

STANDARDIZZAZIONE DEL TAGLIO PER LEMBI DSAEEK: UNA PROSPETTIVA FUTURA?

XX Congresso Nazionale SITRAC
25 Febbraio 2016

Luca Avoni
Azienda USL della Romagna
Sede Ravenna-Lugo

INTRODUZIONE

- . Oggi si vogliono impiantare **lembi DSAEK ultrasottili**; quale deve essere lo spessore di un lembo « ultrasottile » è oggetto di confronto. Per alcuni chirurghi si parla di lembi attorno ai 70 micron di spessore, mentre altri considerano sottile un lembo di 150 micron. Il lembo da ottenere e impiantare potrebbe essere attorno ai 100 micron, ma questo valore é probabilmente destinato a diminuire con l'aumentare delle esperienze delle BdO e della qualità del loro lavoro. Si consideri anche che lo sviluppo della DMEK potrebbe portare ad una ulteriore riduzione degli spessori dei lembi DSAEK, per renderli sempre più vicini allo spessore del lembo DMEK.
- 2. I lembi devono essere ampi, pertanto necessitano di un « **letto** » **di taglio ampio $\geq 10\text{mm}$** , che offre l'opportunità al chirurgo di tagliare con punch di diametri elevati, prossimi ai 9.0mm.
- 3. I lembi devono avere uno **spessore quanto più omogeneo**, evitando di enfatizzare l'effetto menisco che, oltre a dare problemi di refrazione post-op, può determinare degli spessori (« spalle ») periferici antiestetici e, soprattutto, possibile causa di eventuali distacchi del lembo stesso.
-

INTRODUZIONE 2

- Oggi, sia per questioni economiche che per facilità d'uso, si vuole evitare la tecnica double-cut ed ottenere lembi, con le caratteristiche di cui sopra, con un singolo passaggio. Se si considera lo spessore che si vuole ottenere, occorre « standardizzare » una tecnica sicura, economica e attuabile da diverse persone, sia da coloro che trattano poche decine di lembi che da coloro che ne trattano centinaia all'anno.
- Si consideri che nell'ambito di una BdO lavorano diverse persone con diverse esperienze, ma che lo scopo di ognuna di queste deve essere assolutamente unico e identico: ottenere lembi ampi e sottili, di qualità elevata senza sacrificare cornee e senza danni endoteliali . Ciò obbliga industria ed operatori a sviluppare dispositivi e protocolli in grado di garantire ad esperti e meno esperti di ottenere il risultato voluto.

PRINCIPALI FATTORI NEL TAGLIO CORNEALE CON MICROCHERATOMO

- Caratteristiche della testina e della lama
- Dimensione piatto appianazione
- Velocità di taglio
- Velocità di avanzamento della testina
- Pressione all'interno della camera anteriore artificiale
- Caratteristiche della cornea

TAGLIO “STANDARDIZZATO”



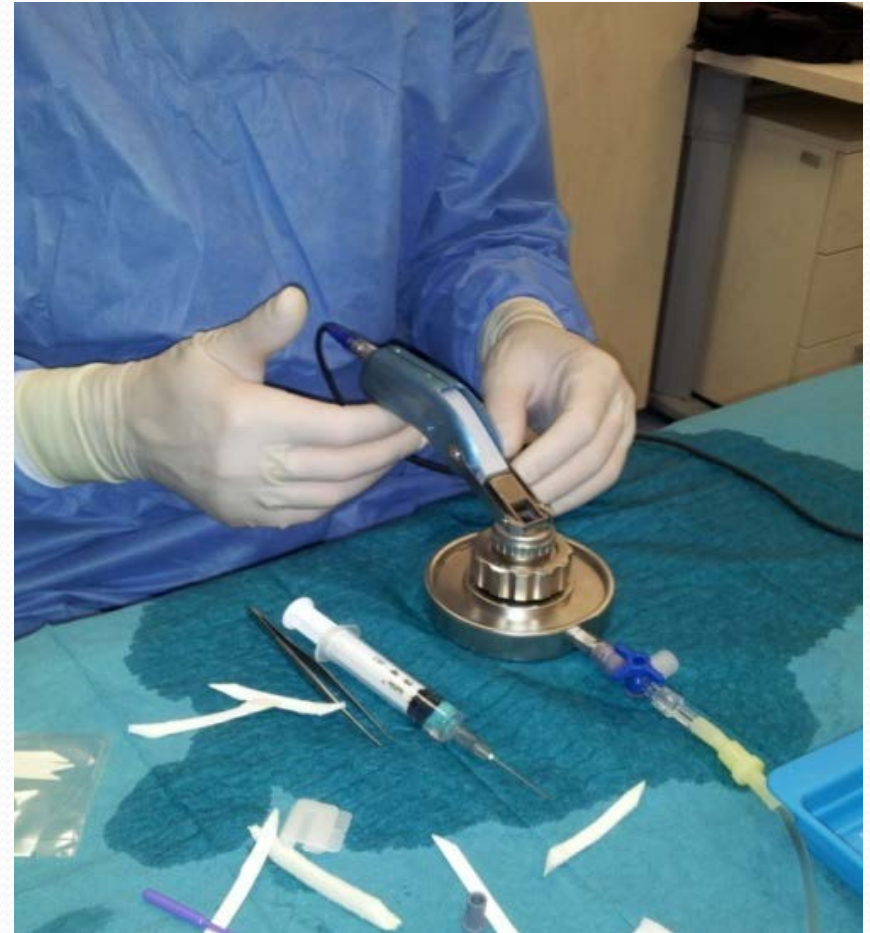
CARATTERISTICHE DELLA LAMA E DELLA TESTINA

- Angolazione lama per ottenere la migliore qualità di taglio
- Lame controllate ad una ad una
- Testine pre assemblate per evitare che le manipolazioni riducano la qualità della lama
- Spessore diverso a seconda del tessuto che vogliamo tagliare



DIMENSIONE DEL PIATTO DI TAGLIO

- Maggiore è l'appianazione più regolare (meno trapezoidale) è il taglio
Riduzione effetto palloncino (man mano che la testina avanza la cornea tende a scivolare in direzione opposta e il tessuto che si taglia è minore)



VELOCITA DI TAGLIO DELLA LAMA

- Maggiore è la velocità di taglio della lama (frequenza) più preciso è il taglio
- Maggiore è la velocità maggiore è il riscaldamento
- Buon compromesso: 15.000 rpm corrispondono a 30.000 tagli/minuto



VELOCITA DI AVANZAMENTO DELLA TESTINA

- Basse velocità danno tagli più profondi
- Velocità troppo elevate danno tagli più piccoli e superficiali
- Tagli “a scatto” con blocchi nell’avanzamento danno zigrinature sulla superficie di taglio

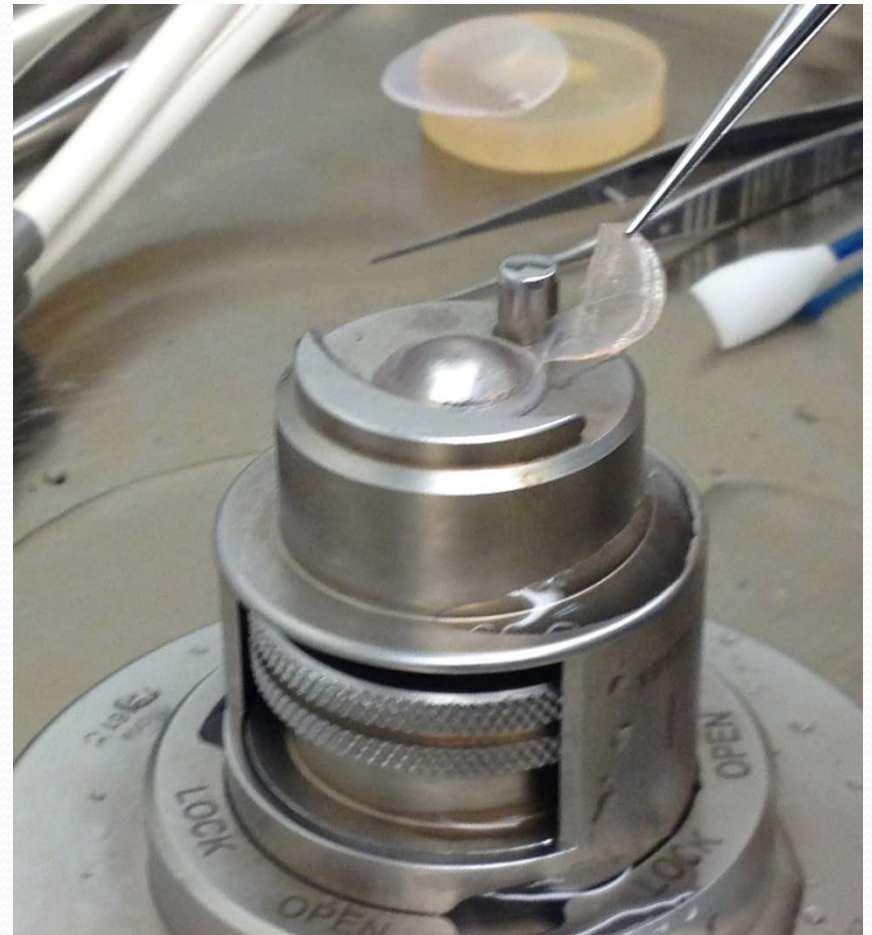


PRESSIONE IN CAMERA ANTERIORE

- Pressioni troppo alte determinano danni endoteliali e rotture lembo quando sottile
- Pressioni troppo basse determinano lembo sottile o imprevedibile
- Pressioni non controllate determinano tagli maggiori all'inizio e minori alla fine

Taglio con bassa pressione

- Lembi stromali più sottili



Profilo taglio senza controllo pressione

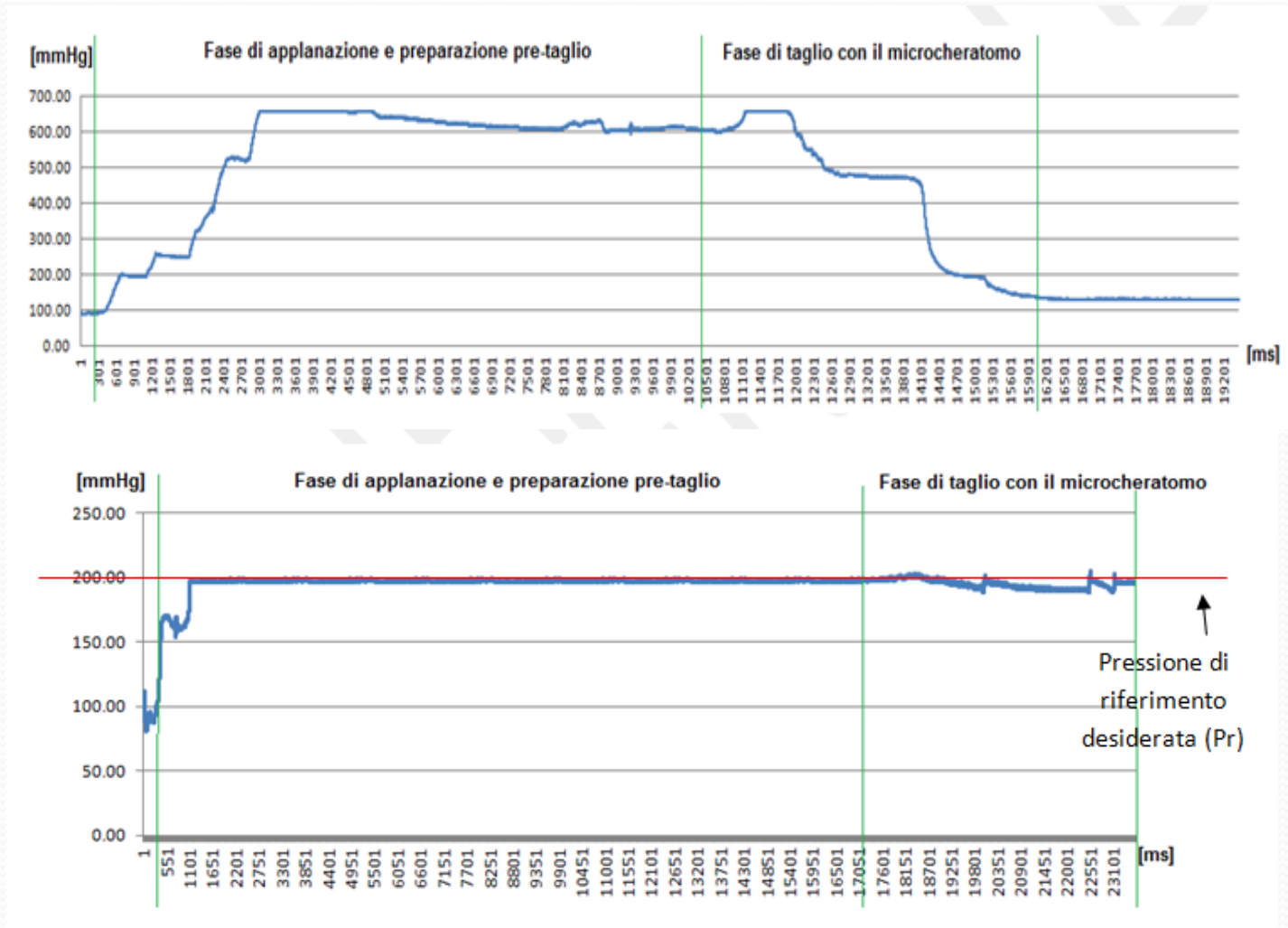
- Taglio più spesso all'inizio



PRESSIONE IN CAMERA ANTERIORE

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 di
pressione



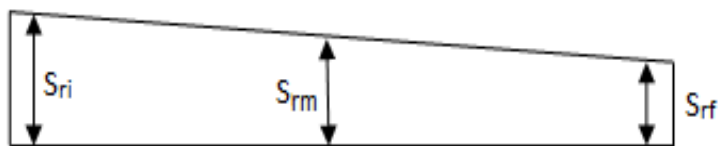
TAGLIO SENZA CONTROLLO DI PRESSIONE



TAGLIO A PRESSIONE COSTANTE



PROFILO DI TAGLIO



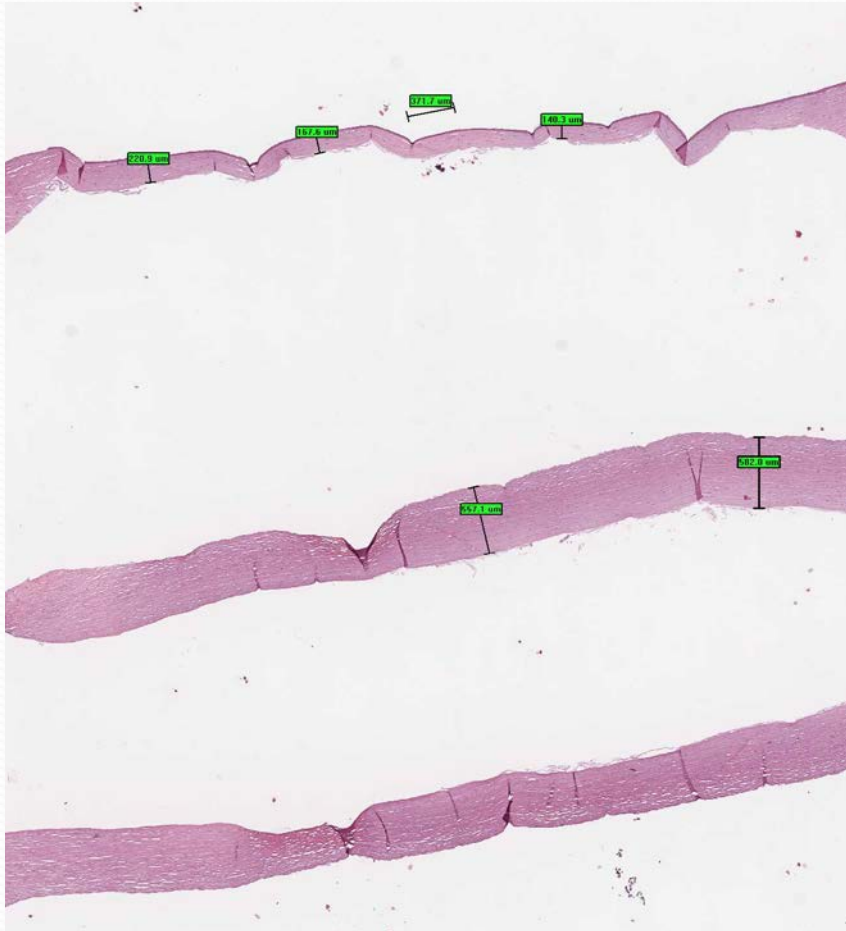
Esempio di sezione trasversale di una lamella stromale resecata con un microcheratomo privo di sistema di controllo

S_{ri} = Spessore di resezione lamellare iniziale
 S_{rf} = Spessore di resezione lamellare finale
 S_{rm} = Spessore di resezione lamellare medio



Esempio di sezione trasversale di una lamella stromale resecata con un microcheratomo integrato con il sistema di misura e controllo di pressione

PROFILO DEL TAGLIO



STUDIO TAGLIO CORNEE CON CONTROLLO DI PRESSIONE: OBIETTIVI

-Ottenere un lembo endoteliale a facce parallele, di spessore sottile e costante, pari al valore predeterminato dall'operatore, al fine di:

- ridurre l'incidenza del distacco post operatorio;
- evitare shifts ipermetropici.

-Verifica della sicurezza del sistema

Taglio corneae con controllo di pressione

Protocollo di studio:

Analisi di 9 corneae 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 μm ;**
- 3. Regolarizzazione della pachimetria corneale allo spessore predefinito di 520 μm mediante laser ad eccimeri;**
- 4. Acquisizione della pachimetria corneale con tomografo ottico per verifica pachimetrica post regolarizzazione laser;**

Protocollo studio 2

- 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 μm ;**
- 6. Acquisizione della pachimetria corneale mediante con tomografo ottico per verifica pachimetrica post taglio con microcheratomo;**
- 7. Analisi della cornea mediante microscopio endoteliale;**
- 8. Esame istologico con misurazione degli spessori**

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 ²)	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

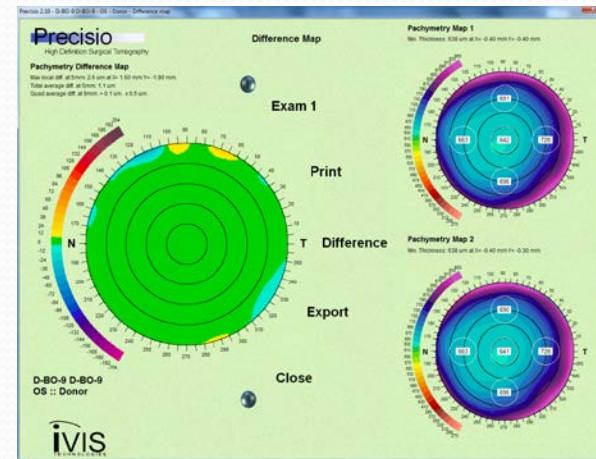
Step 2

Tomografia della cornea

Step 1: Pre Operative

Corneal Pachimetry Pre [um]

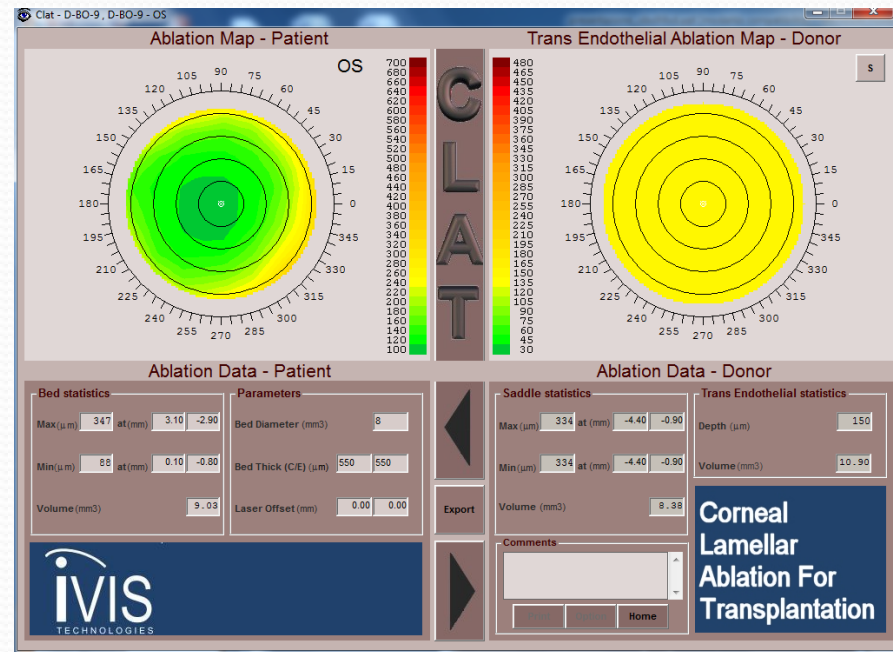
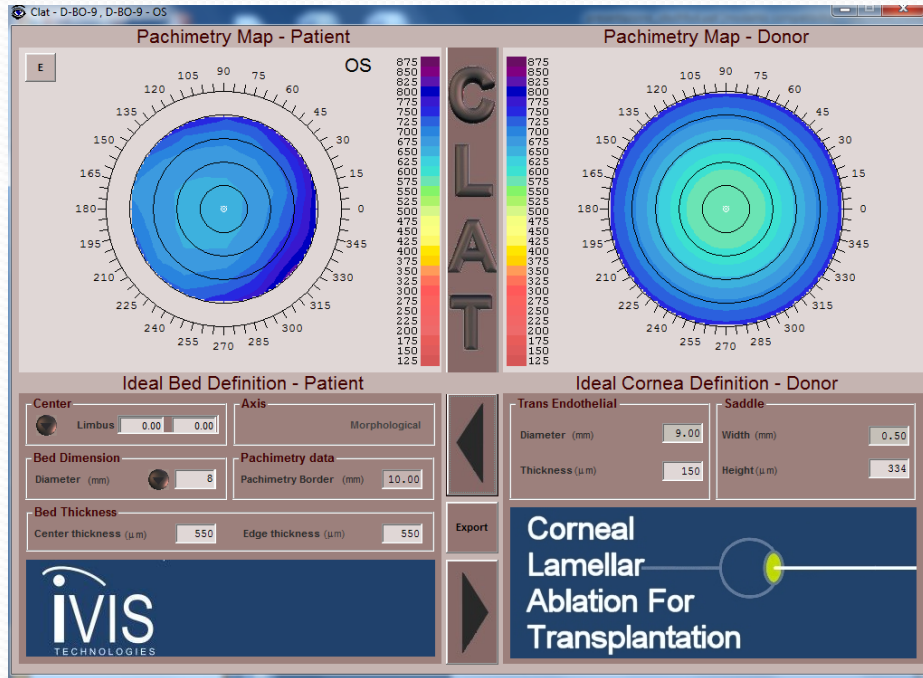
N	S	E	O	Avg
693	679	680	657	677.25
838	792	881	783	823.5
769	786	762	761	769.5
750	709	698	708	716.25
784	775	756	752	766.75
812	768	828	763	792.75
886	831	832	863	853
777	775	786	749	771.75
883	846	886	823	859.5
AVG [um]				781.1
SDT Dev [um]				61.6



ITER DELLO STUDIO

Fase 3

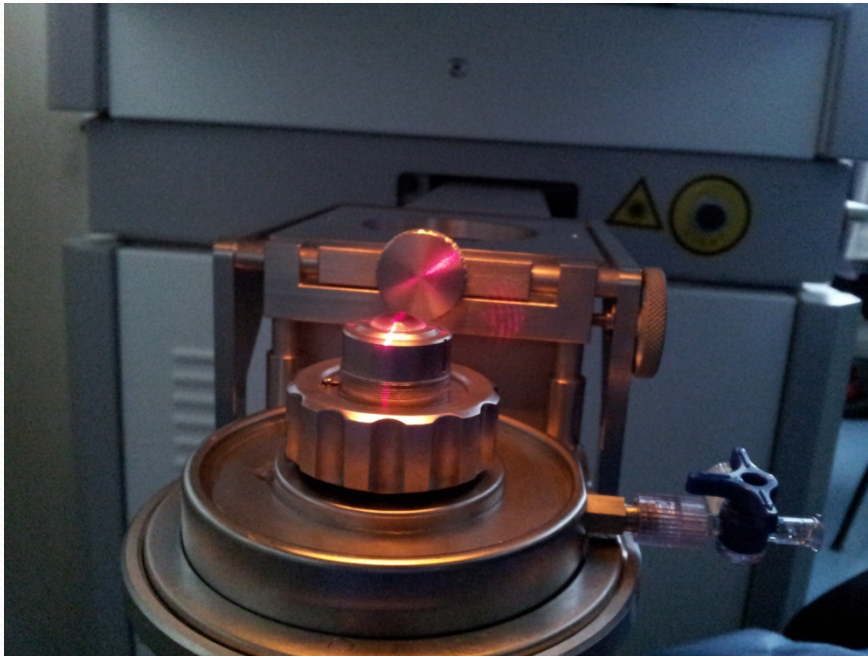
Progettazione dell'ablazione customizzata per regolarizzare lo stroma ad uno spessore residuo costante pari a 520 μm



ITER DELLO STUDIO

Fase 4

Ablazione customizzata con il laser per regolarizzare lo stroma corneale ad uno spessore costante di 520 μm .

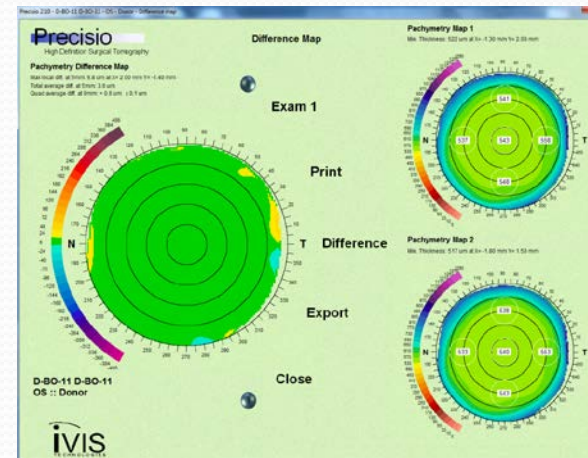


ITER DELLO STUDIO

Fase 5

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

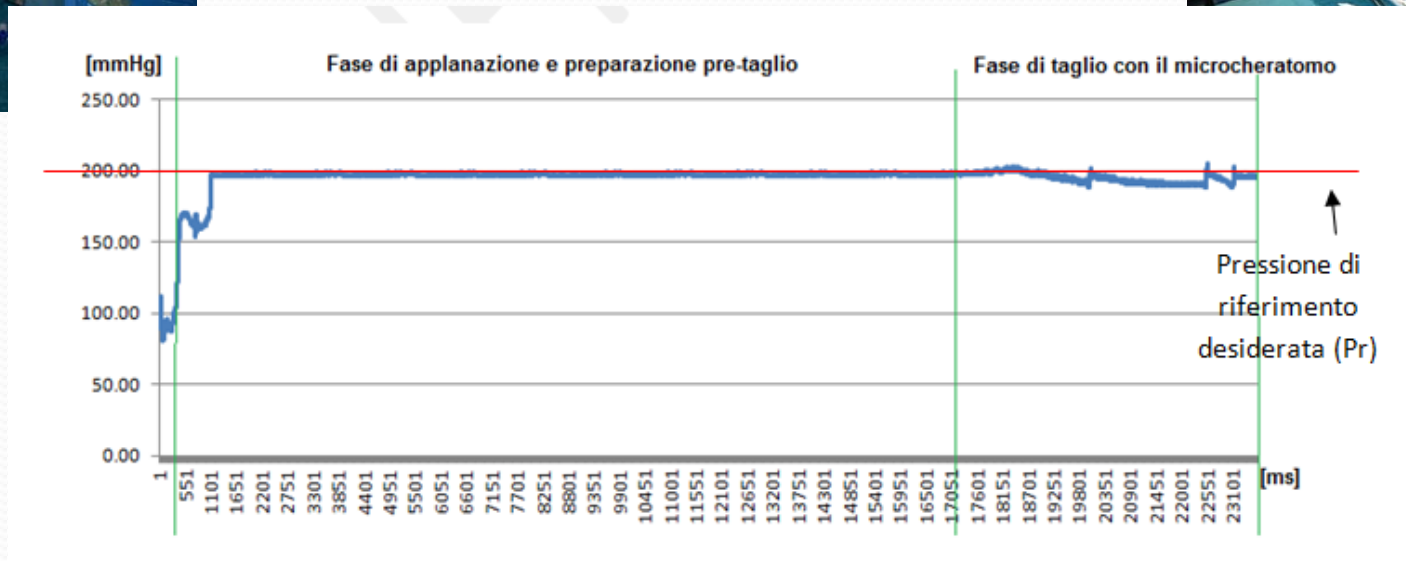
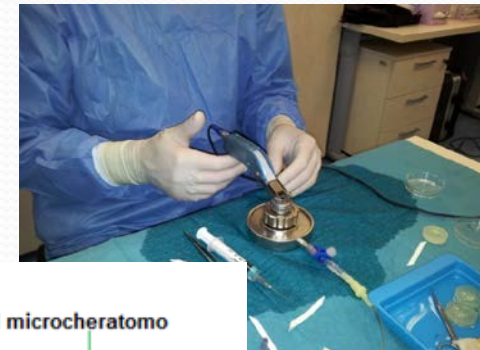
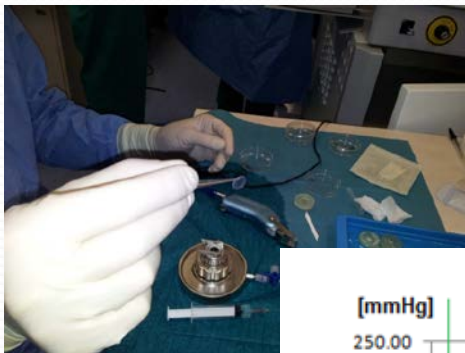
Step 2: Operative				
Pachimetry post laser regularization [um]				
N	S	E	O	Avg
500	494	499	514	501.75
495	470	490	530	496.25
524	522	536	531	528.25
503	597	516	515	532.75
494	522	482	504	500.5
521	536	527	550	533.5
540	572	565	519	549
528	572	556	559	553.75
515	527	509	505	514
			AVG [um]	523.3
			SDT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



Fase 6

ITER DELLO STUDIO

Taglio della cornea, con microcheratomo integrato con il sistema di misura e controllo della pressione in camera anteriore, 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 μm sull'intera superficie di taglio.



ITER DELLO STUDIO

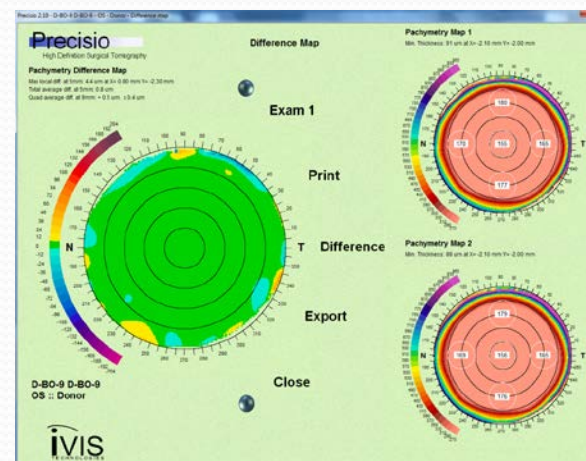
Fase 7

Topografia della cornea 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 ²)	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 ²]	1066.7			8.33%
SDT Dev [cell/mm ²]	264.6			

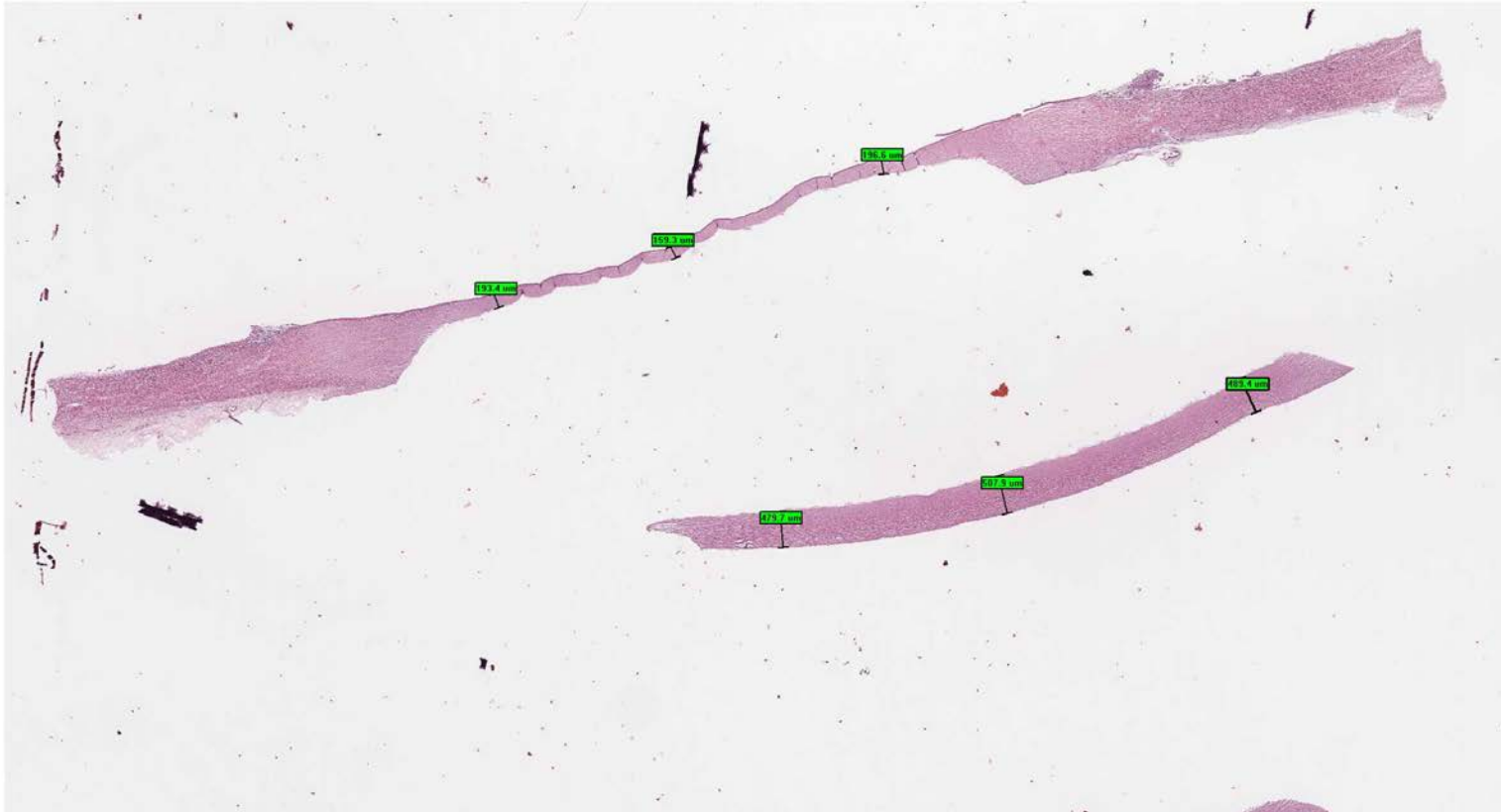
ITER DELLO STUDIO

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 ²)	margins	morphology	mortality [%]	density (cell/mm ²)	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%				

ANALISI ANATOMO PATOLOGICA



CONCLUSIONI

Lenticolo endoteliale:

Questo studio clinico ha dimostrato che questo processo 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 il taglio stromale effettuata con microcheratomo, ha evidenziato un valore pachimetrico medio, determinato su tutte le 9 cornee oggetto di studio, pari a 133 ± 19 micron a fronte di un target di 120 micron.

3th Study 2015: new air pump maintainer system for artificial chamber

- 30 corneas, targeting creation of $<100\text{-}\mu\text{m}$ grafts by 1 pass only:
- group 1 (control group): 8 corneas with Moria recommended protocol (bottle at 1.20m from chamber, pressure of 90mmHg, clamp at 50cm from chamber (use of amortizing tubing from #19183)...) --> air pump disactivated
- group 2: 22 corneas using the air-pump system: pressure at 200mmHg, open system (chamber to the air pump, no clamp) during each cut



aim

- The **aim** of the study was to “validated” (test out) a new air pump maintainer system for artificial chamber.
-
- **Quality indicator:**
 - - Central thickness
 - - Endothelial cell loss/mortality

Pachimetria pre cut

- Casia
- Ultrasuoni



Scelta della testina

- Nomogrammi targhet 100 micron di spessore del lembo
- Testine monouso



Taglio con avanzamento automatico

- Velocità di avanzamento costante



Casia post cut

- Post cut



Analisi endotelio post cut

- Cellularità, morfologia, mortalità



RESULTS

Thickness: a lot of processed tissues got an irregular profile thickness after microkeratome cut (as the pictures display), probably due to an irregular initial corneal thickness. Moreover, checking through the central thickness data, the regular open system (90mmhg) seems to be better than the maintainer system.



Mortality

Cell loss/Mortality: no significant differences

Thickness

- 200 mmhg (*air pump maintainer system*): average 132 micron
- 90 mmhg: 124 mmhg

CONCLUSION

- we got border line data which they are not so “attractive”, anyway we think this is a promising device.

Futuro : taglio standardizzato?

- Testine monouso con lama precaricata: si evita di manipolare la lama.
- Avanzamento automatico: si elimina la variabile velocità di avanzamento e stop durante l'avanzamento
- Controllo pressione: profilo più regolare, riduzione perforazioni (UTDSAEEK), riduzione danni endoteliali

Taglio standardizzato



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

