

# Utilizzo del sistema di controllo di pressione per la preparazione di lembi endoteliali per DSAEK

XIX Congresso SITRAC  
Roma  
19 Febbraio 2015

Luca Avoni  
Ospedale Maggiore Bologna  
Banca delle cornee dell'Emilia Romagna Bologna

# INTRODUZIONE

- . Oggi si vogliono impiantare **lambi 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 120 micron. Il lembo da ottenere e impiantare potrebbe essere attorno ai 100 micron, ma questo valore è 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.

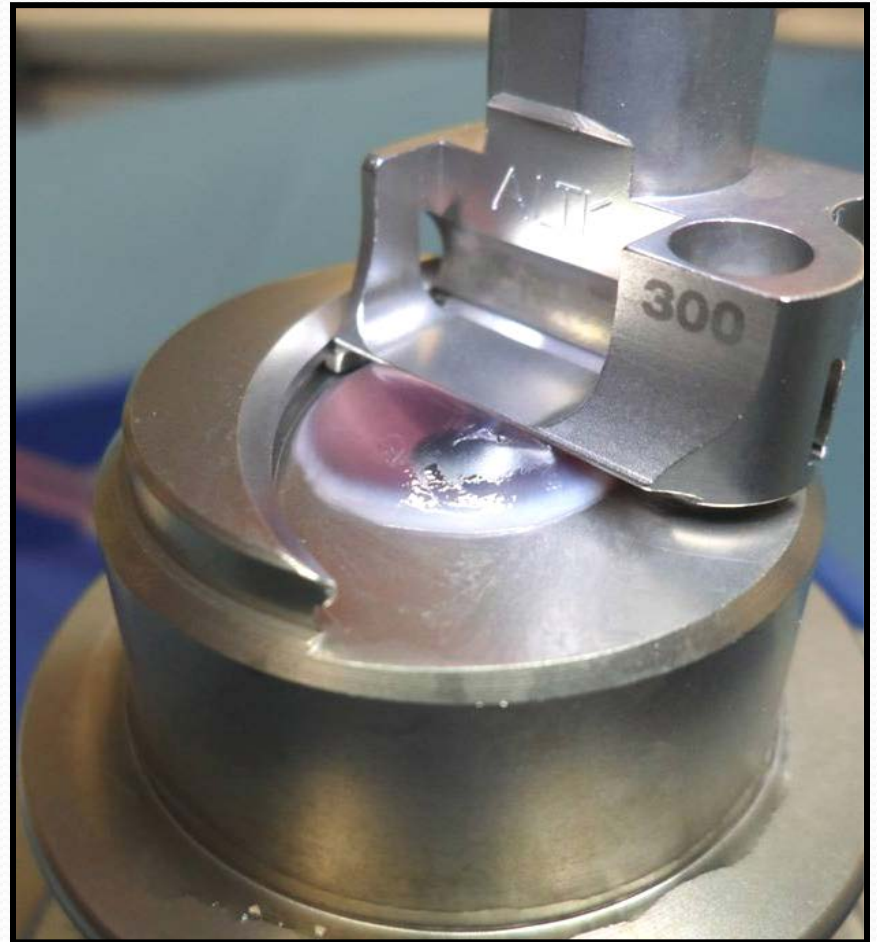
# PRINCIPALI FATTORI NEL TAGLIO

## 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

# CARATTERISTICHE DELLA LAMA E DELLA TESTINA

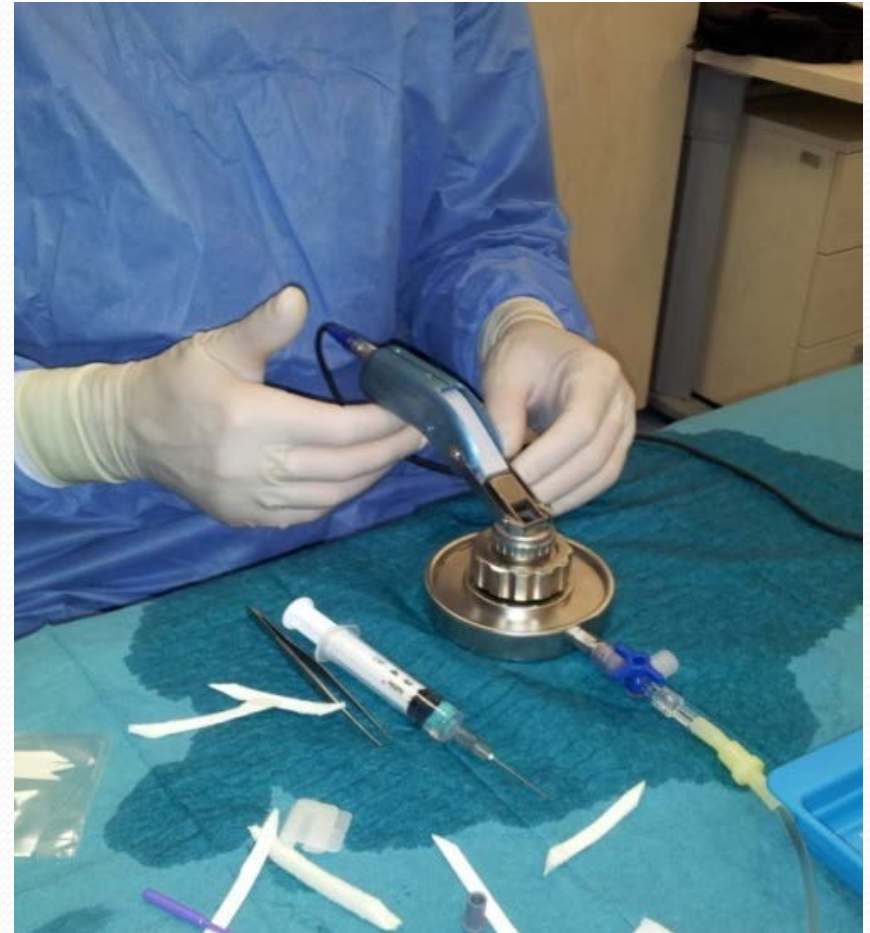
- Angolazione lama per ottenere la migliore qualità di taglio
- Lame controllate ad una ad una
- Testine pre assemblate per evitare che le manipolazioni riducano la qualità della lama
- Spessore diverso a seconda del tessuto che vogliamo tagliare





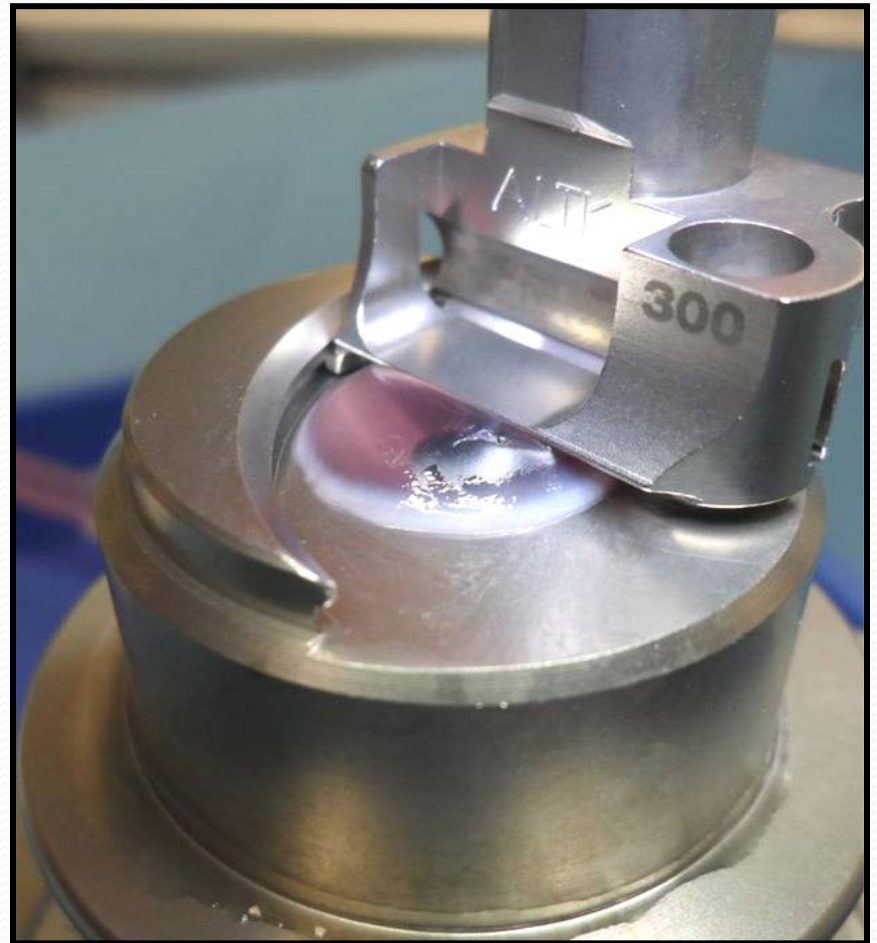
# DIMENSIONE DEL PIATTO DI TAGLIO

- 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: 15.000rpm 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



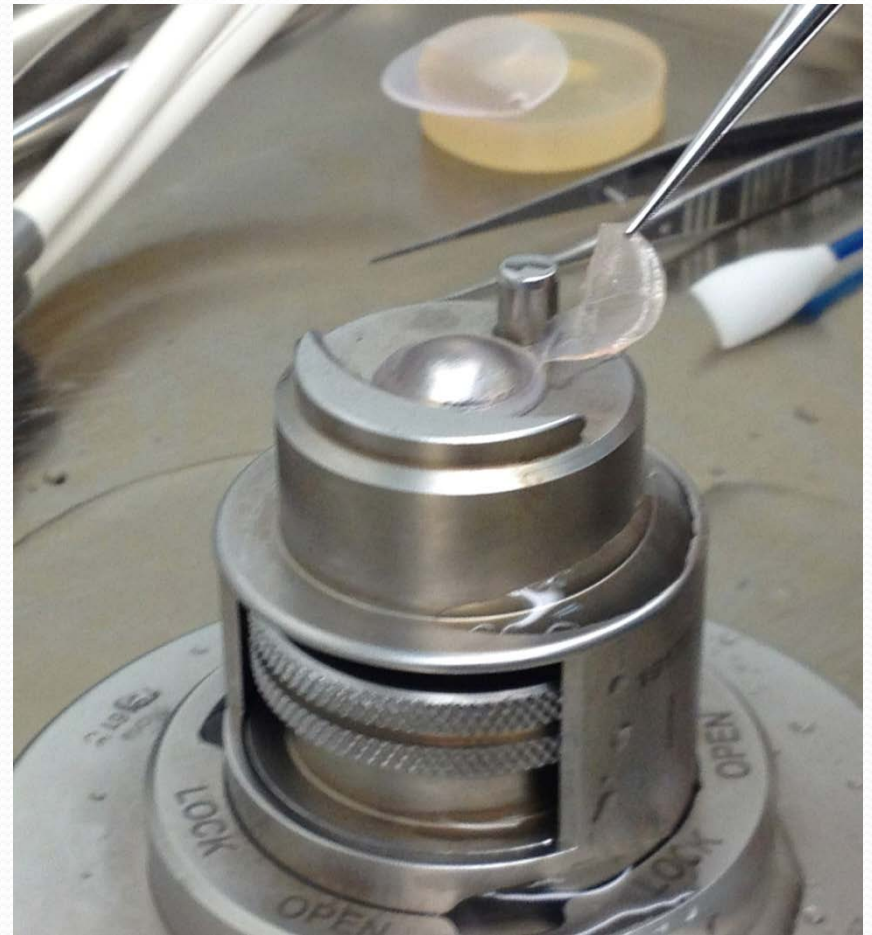


# PRESSIONE IN CAMERA ANTERIORE

- 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

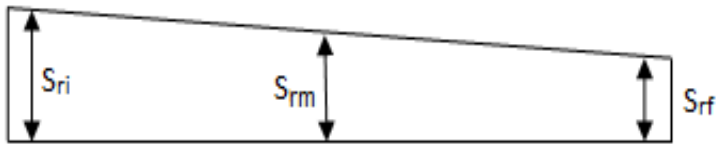
Andamento della pressione intracamerale nelle fasi di appianazione e taglio senza sistema di controllo



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



# PROFILO DI TAGLIO



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

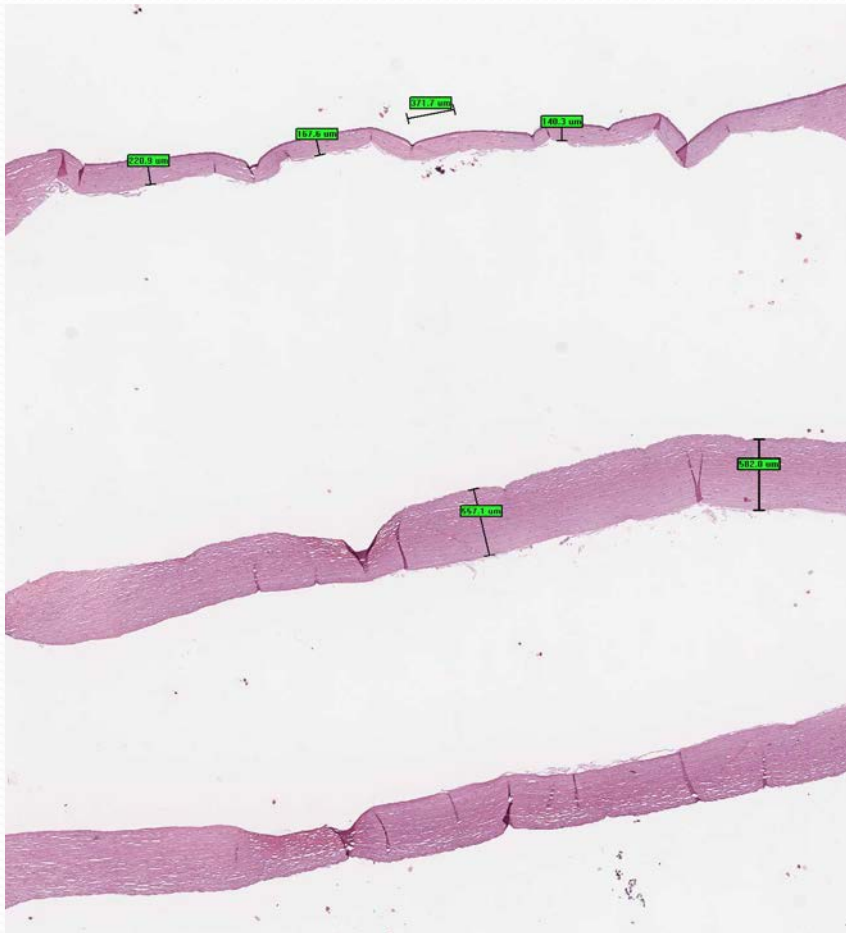
$S_{ri}$  = Spessore di resezione lamellare iniziale  
 $S_{rf}$  = Spessore di resezione lamellare finale  
 $S_{rm}$  = Spessore di resezione lamellare medio



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 cornee con controllo di pressione

**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;**

## **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  $\mu\text{m}$ ;**
- 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 <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

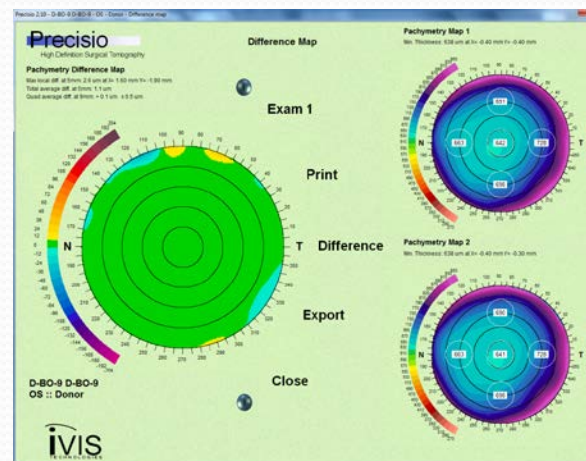
## Step 2

### Tomografia della cornea

#### Step 1: Pre Operative

#### Corneal Pachimetry Pre [um]

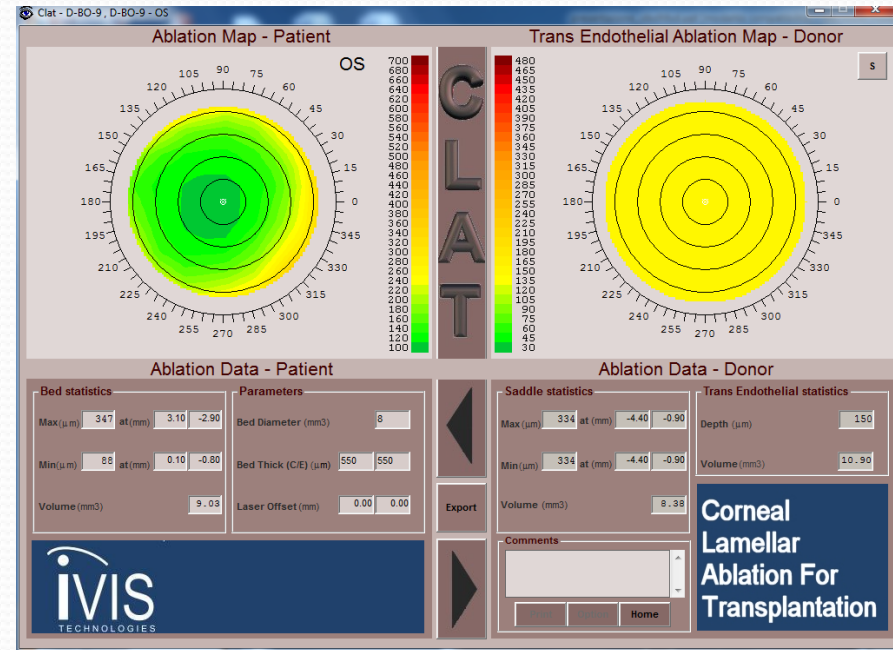
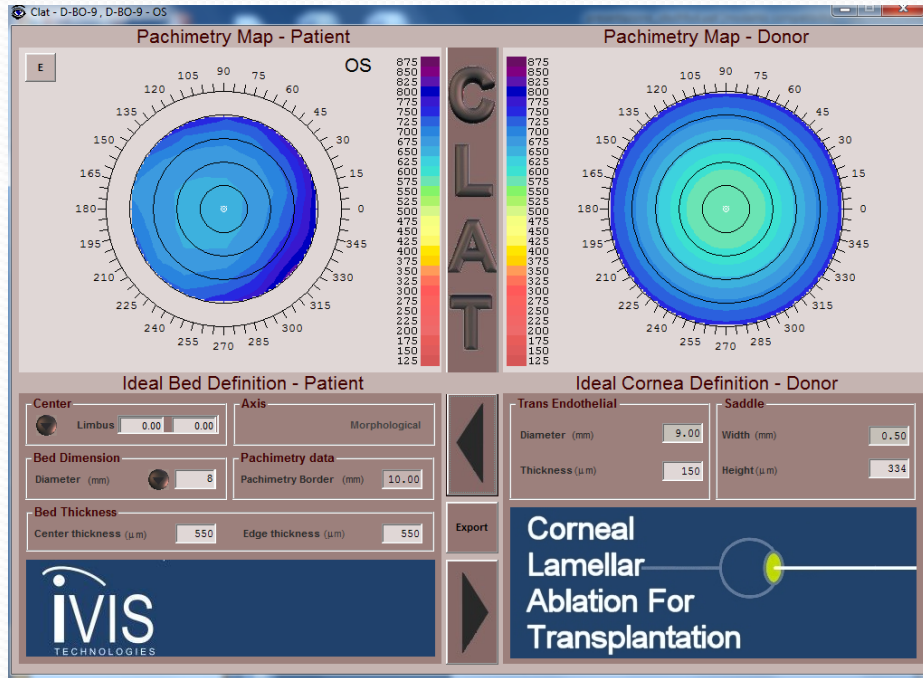
N	S	E	O	Avg
693	679	680	657	677.25
838	792	881	783	823.5
769	786	762	761	769.5
750	709	698	708	716.25
784	775	756	752	766.75
812	768	828	763	792.75
886	831	832	863	853
777	775	786	749	771.75
883	846	886	823	859.5
			AVG [um]	781.1
			SDT Dev [um]	61.6



# ITER DELLO STUDIO

## Fase 3

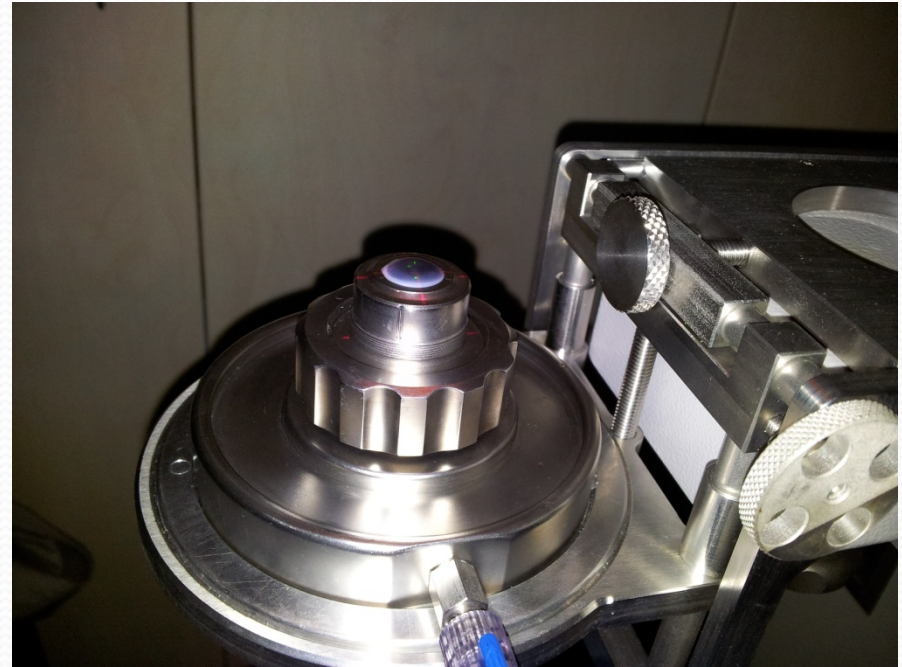
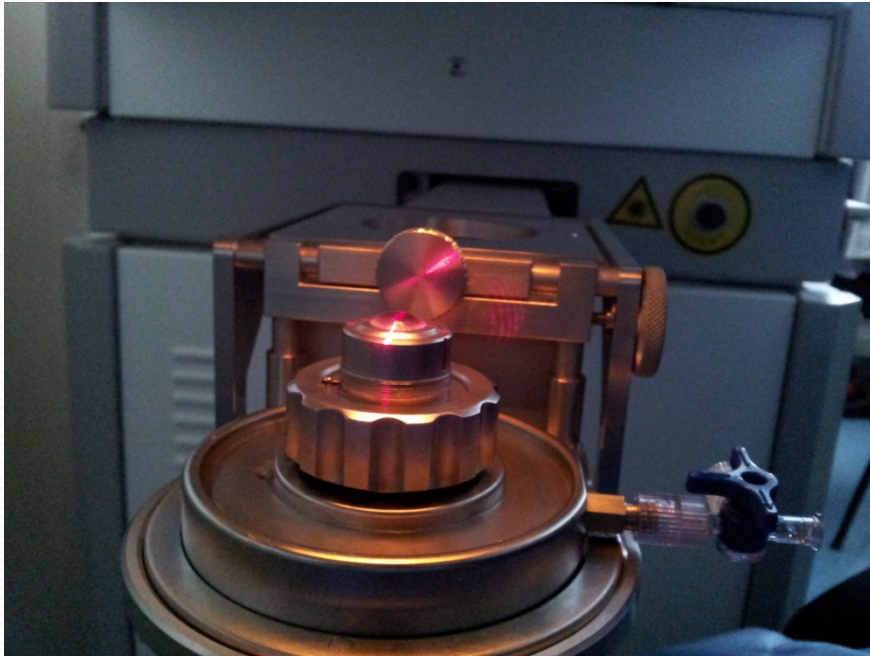
Progettazione dell'ablazione customizzata per regolarizzare lo stroma ad uno spessore residuo costante pari a 520  $\mu\text{m}$



# ITER DELLO STUDIO

## Fase 4

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

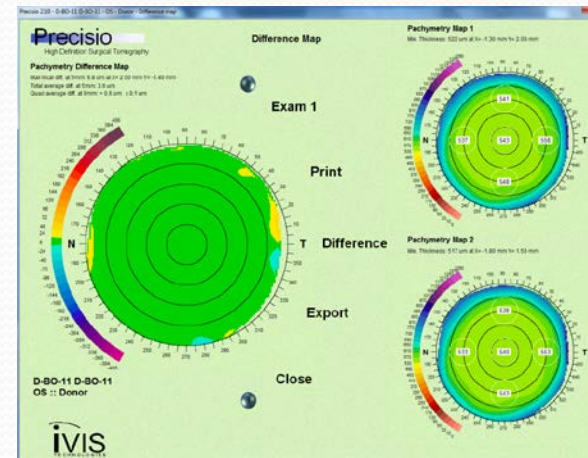


# ITER DELLO STUDIO

## 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

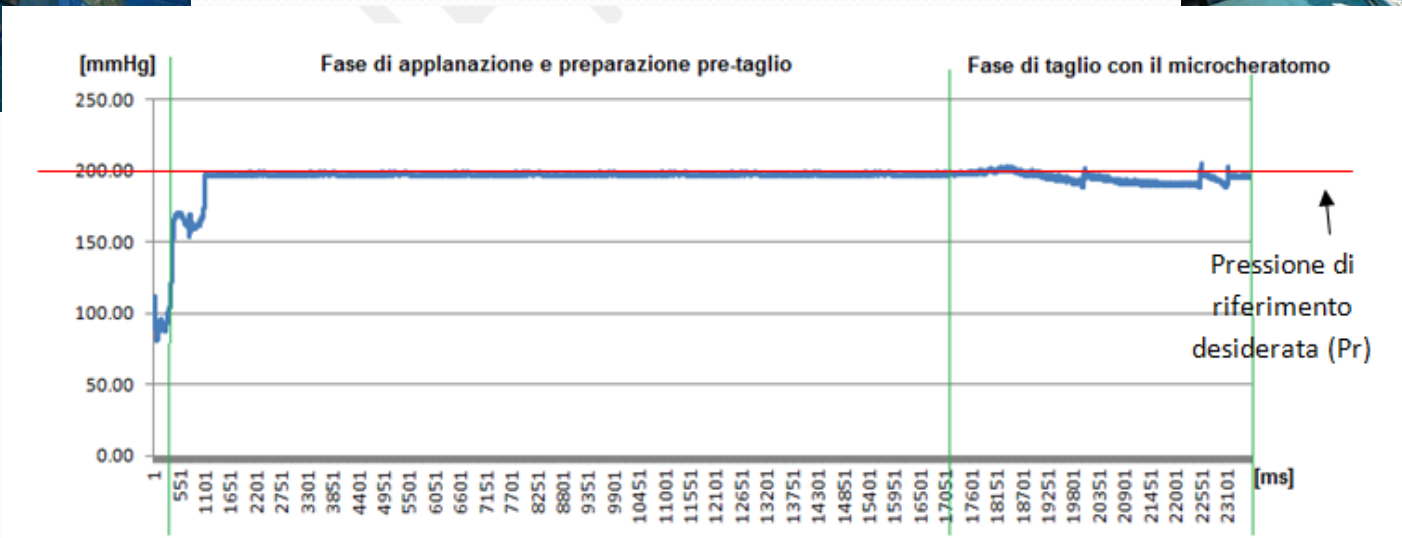




## Fase 6

# 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 um sull'intera superficie di taglio.





# ITER DELLO STUDIO

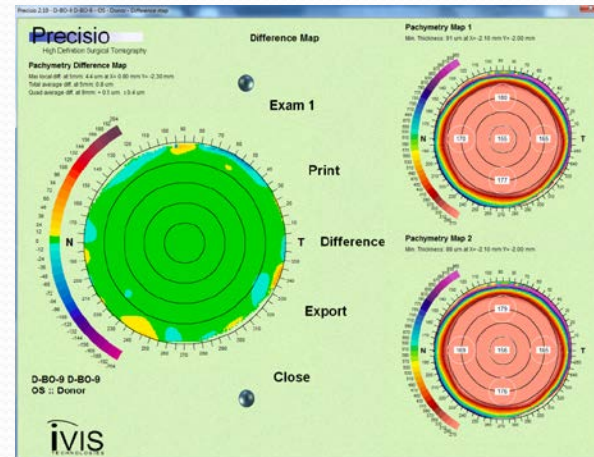
## Fase 7

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 <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			

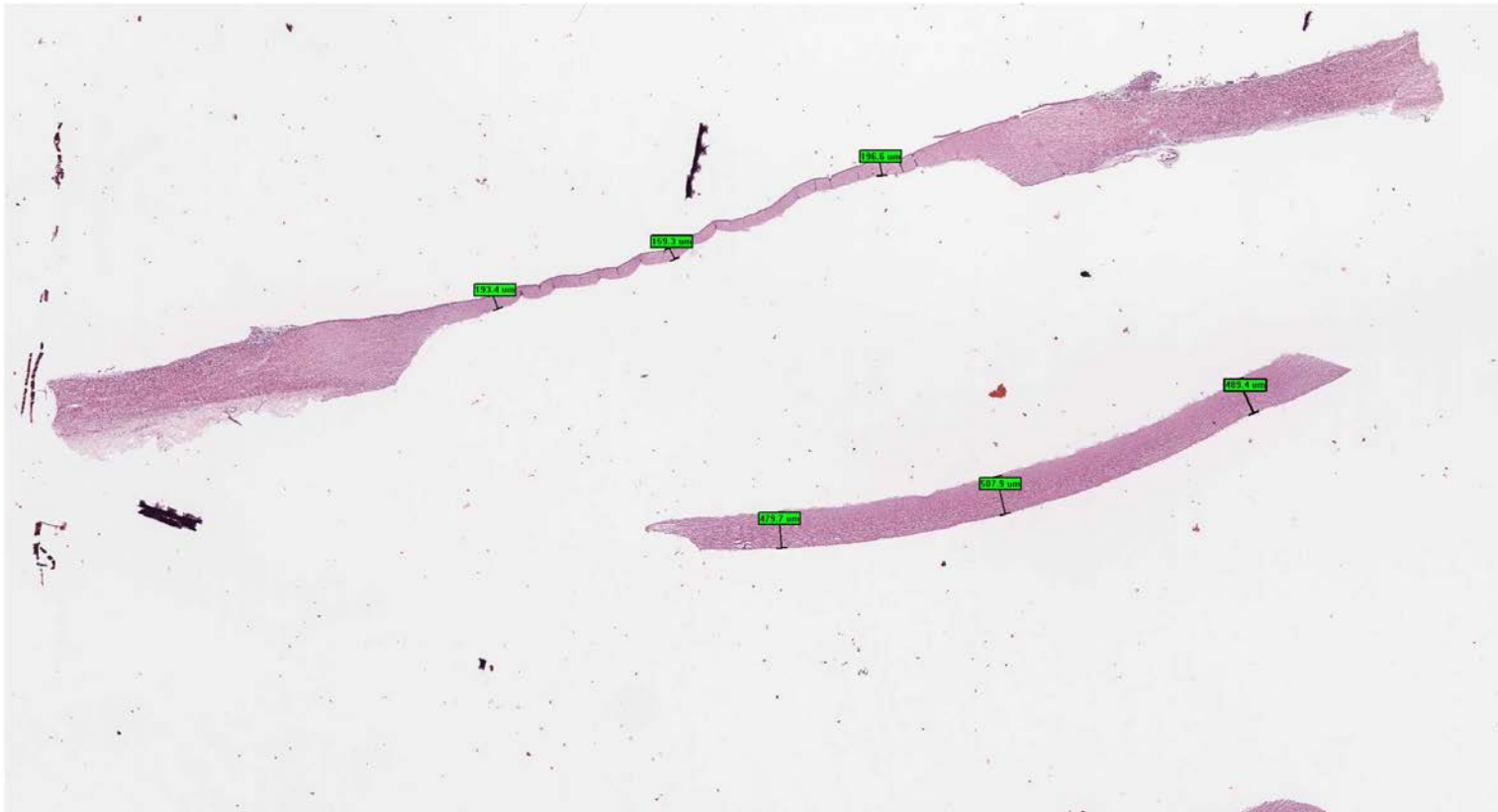
# ITER DELLO STUDIO

## 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%					

# 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  $133 \pm 19$  micron a fronte di un target di 120 micron.**



# 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 (UTDSA EK), riduzione danni endoteliali



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**