

# LEADERSHIP

**MEDICA** MEDICINE, ECONOMY, NEWS AND CULTURE FOR OPINION LEADERS

[www.cesil.com](http://www.cesil.com)

## La chirurgia degli aneurismi dell'aorta addominale: tradizione e innovazione

*Surgery of the abdominal  
aorta aneurysms:  
tradition and innovation*

Giorgio Agrifoglio

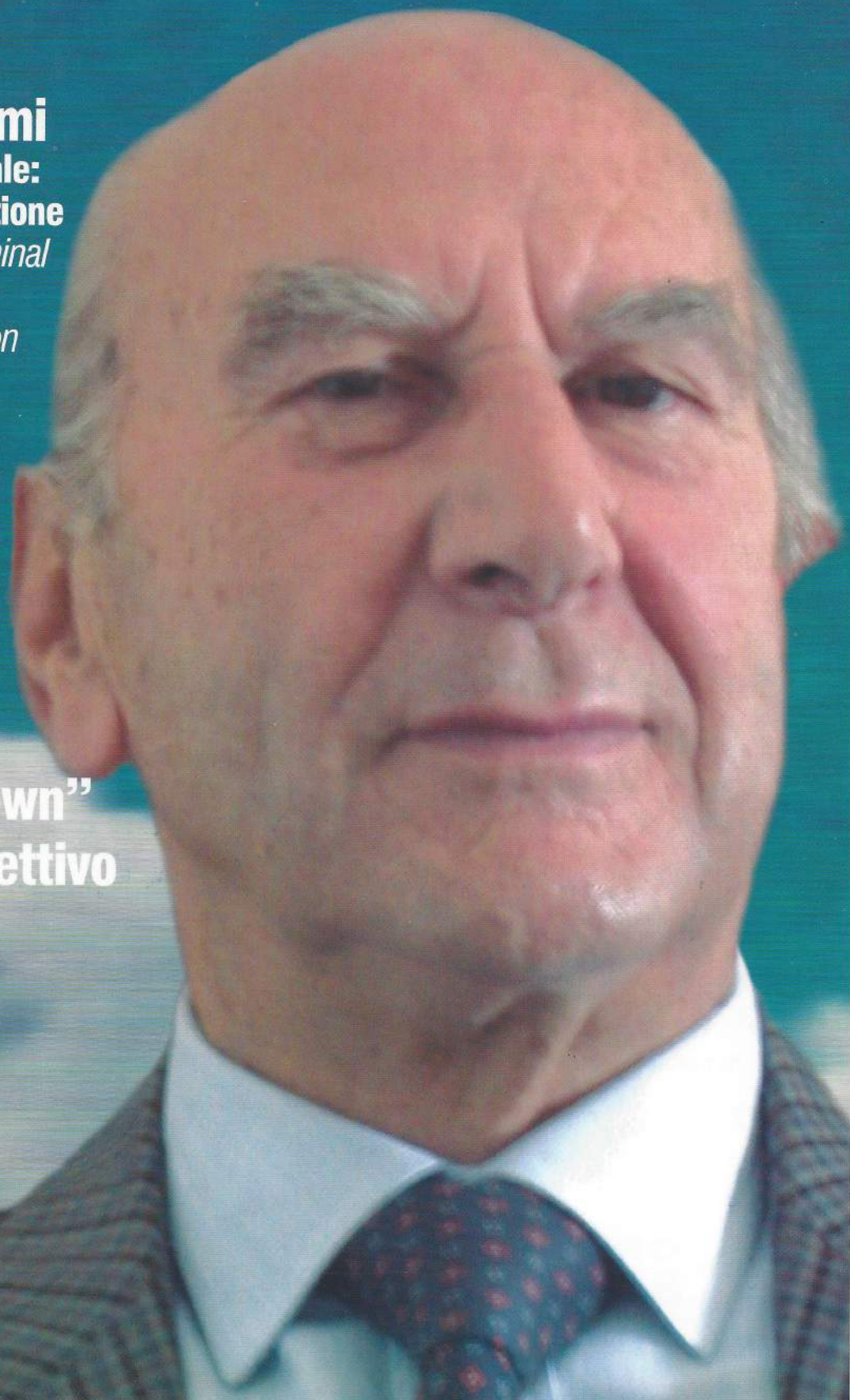
## CLAS e Mini ASRK

*CLAS and Mini ASRK*

Massimo Lombardi

## La difficoltà di essere "Down" e l'aborto selettivo

Adriano Pessina



# CLAS e Mini ASRK

## *Clas and Mini ASRK*



M. Lombardi

### Introduction

Keratoconus is one of the most deeply investigated degenerative diseases of the cornea in the current ophthalmological scene.

Cross Linking is minimally invasive treatment that is practised worldwide to reduce and stop keratoconus in the early phases of the disease. SACL (Selective Asymmetrical Cross Linking) is non invasive treatment, which seems to produce a better outcome by compacting collagen's helical structure with a mean refractive correction of 2-2.5 diopters, compared to the 1-1.5 diopters achieved by the traditional Cross Linking method.

Mini ARK (Mini Asymmetrical Radial Keratotomy) is an incision-based microsurgery technique that, after a 24-year follow up, still remains the only one that obtains an "implosive"

### Introduzione

Il Cheratocono è una delle patologie degenerative della cornea più studiate nel panorama oftalmologico corrente.

Il Cross Linking è un trattamento minimamente invasivo, oggi diffuso in tutto il mondo, per ridurre ed arrestare il Cheratocono negli stadi iniziali. La CLAS (Cross Linking Asimmetrico Selettivo) è un trattamento non invasivo che sembra dare un miglior risultato poiché agisce ricompattando anch'esso l'elicoideale del collagene con una correzione refrattiva in media di 2-2,5 diottrie rispetto alle 1-1,5 diottrie del Cross Linking classico. La ARK-Mini ARK (Mini Cheratotomia Radiale Asimmetrica), è una tecnica

microchirurgica incisionale che dopo 24 anni di follow up è ancora l'unica ad ottenere un effetto "implosivo", vale a dire di "ricompattamento" del tessuto stromale della cornea, allungato e proporzionalmente assottigliato a causa del Cheratocono. La Mini-ASRK ("Mini Cheratotomia Radiale Asimmetrica Selettiva") rappresenta la somma delle più recenti modifiche innovative che hanno permesso di perfezionare ulteriormente la ben collaudata Mini ARK (Mini Cheratotomia Radiale Asimmetrica), con una mirata riduzione selettiva della superficie operatoria.

Ciò è stato reso possibile introducendo dei nuovi concetti con una ulteriore limitazione del settore mappale su cui intervenire

ed utilizzando una metodologia ancora più riduttiva da un punto di vista di numero e lunghezza di incisioni effettuate, per meglio collegare le zone di transizione, al fine di ottenere un maggiore ricompattamento dello stroma corneale e rendere più armonica la regolarizzazione complessiva della superficie trattata.

La Mini ASRK ottiene anche una migliore correzione refrattiva dell'ametropia secondaria a Cheratocono.

E' questa la metodica che oggi utilizziamo prima del nostro trattamento "CLAS" (Cross Linking Asimmetrico Selettivo).

### Materiali e metodi

Il nostro studio è stato effettuato su un campionamento di 200 occhi in pazienti di entrambi i sessi (100 maschi e 70 femmine), di età compresa tra i 20 ed i 50 anni suddivisi in:

1. nr. 15 occhi trattati soltanto con CLAS sine Mini ASRK
2. nr. 20 occhi operati con Mini ASRK e sottoposti a CLAS nella stessa seduta
3. nr. 40 occhi operati con Mini ARK e trattamento CLAS a distanza variabile di tempo
4. nr. 125 occhi operati con Mini ARK (Vedi tabella 1)

Il periodo di osservazione è stato di 6 mesi con controlli effettuati:

- il primo entro i primi 15-20 giorni dal trattamento o dall'intervento più il trattamento
- il secondo dopo 2 mesi
- il terzo dopo 4 mesi
- il quarto, ed ultimo, al sesto mese

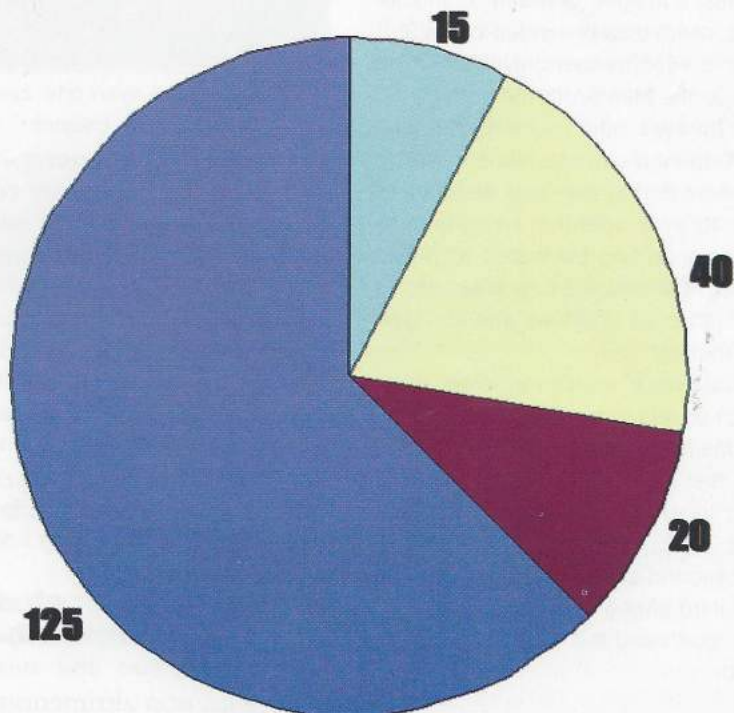
### Criteri di inclusione per il trattamento con la CLAS:

1. Pazienti affetti da Cheratocono, clinicamente e strumentalmente documentato
2. Pazienti con spessore corneale presente o riconducibile ad almeno 400 microns centrali prima dell'inizio del trattamento UV-A, rilevabile con pachimetro



Gráfico 1

Suddivisione Pazienti  
PATIENT SUBDIVISION



effect with compacting of the corneal stroma, which is both lengthened and proportionately thinned by keratoconus.

Mini SARK (Mini Selective Asymmetrical Radial Keratotomy) combines the latest innovative changes that have further improved the well tested Mini ARK method (Mini Asymmetrical Radial Keratotomy) by selectively reducing the operated surface. This has been achieved by introducing new concepts that further limit the sector, which is mapped out for surgery, and by using a method that minimises the number and length of incisions made, thus better linking transition areas to both enhance compacting of the corneal stroma and to make the treated surface's overall regularisation more harmonious.

Mini SARK also ensures better refractive correction of ametropia caused by keratoconus.

This method is currently applied prior to SACL (Selective Asymmetrical Cross Linking) treatment.

### Materials and methods

Our study was conducted on a sample of 200 eyes with patients belonging to both sexes (100 males and 70 females) and aged between 20 and 50 years, divided as described below:

1. n° 15 eyes treated only with SACL without the Mini SARK method;
2. n° 20 eyes operated with the Mini SARK method and submitted to SACL treatment during the same session;
3. n° 40 eyes operated with the Mini ARK method and submitted to SACL treatment at different time intervals;
4. n° 125 eyes operated with the Mini ARK method.

Patients were monitored over a 6-month observation period with the follow ups listed below:

- the first within 15-20 days following either treatment or surgery plus treatment;
- the second after 2 months;
- the third after 4 months;
- the fourth and last one on the sixth month.

### Inclusion criteria for SACL treatment

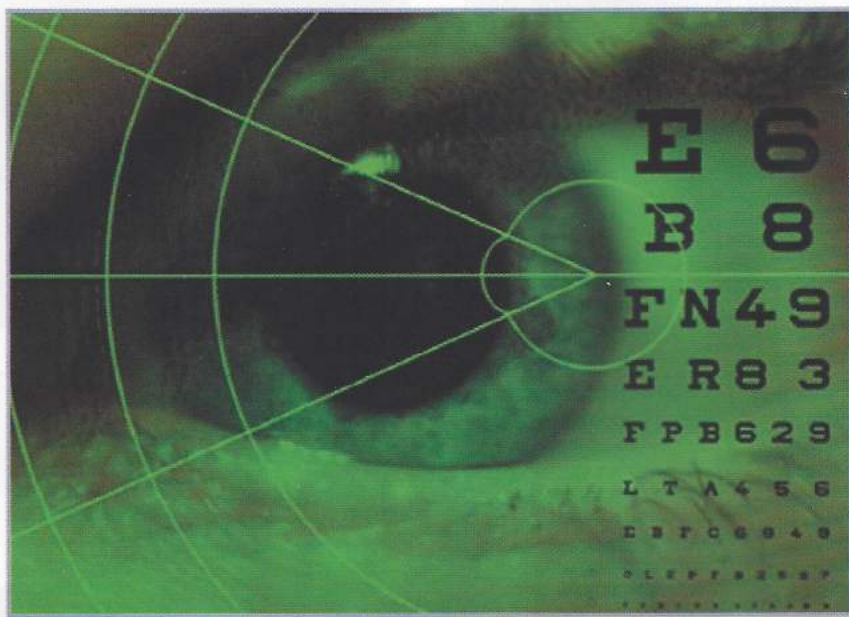
1. Patient with clinically confirmed

elettronico

3. Pazienti con cornea sufficientemente trasparente nella parte centrale, paracentrale (cioè con leucomi corneali che non interessino l'asse visivo)

4. Pazienti già operati con Mini ARK o sottoposti contemporaneamente ad intervento di Mini-ASRK che abbiano comunque raggiunto le condizioni al punto 2.

5. Pazienti che abbiano regolarmente sottoscritto il modello di Consenso Informato specifico



### Criteri di esclusione:

1. Pazienti il cui spessore corneale non sia o sia stato portato, prima dell'inizio del trattamento, a 400 microns.
2. Pazienti affetti da cheratite erpetica o infezioni oculari in atto.
3. Pazienti affetti da grave sindrome da occhio secco.
4. Pazienti con grave presenza di cicatrici centrali inibenti la capacità visiva.

### Selezione dei pazienti per il trattamento con la clas

- a) Pazienti non altrimenti trattati
- b) Pazienti operati di Mini-ASRK ed immediatamente trattati con metodica CLAS nella

stessa seduta

c) Pazienti già sottoposti ad intervento precedente di Mini ARK

### Differenze tra le due metodiche clas-cross linking classico

La "CLAS" differisce dal Cross Linking tradizionale per le seguenti modifiche<sup>1</sup>:

1. La NON disepitelizzazione.
2. Una modalità di esecuzione "Asimmetrica e Selettiva", sia nel trattamento CLAS sia nell'

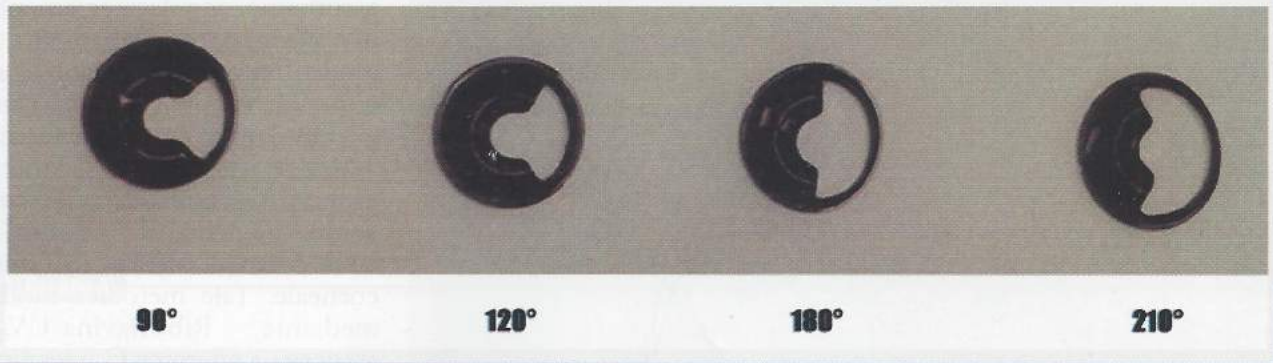
eventuale contemporaneo intervento microchirurgico.

3. Esecuzione della CLAS su cornee che abbiano comunque raggiunto i 400 microns (verificati con pachimetro elettronico) prima dell'inizio del trattamento, valore anche da noi posto come spessore minimo di garanzia per

**1 - A margine possiamo dire di avere utilizzato la CLAS con o senza uso associato di Mini ASRK anche in altre patologie degenerative "ectasizzanti" il tessuto corneale, come ad esempio la Degenerazione Pellucida, così come anche in pazienti già precedentemente operati con tecniche di Intacs, Ferrara-Rings, Laser-Cheratotomy ad eccimeri dell'apice corneale, operati di RK ed operati di trapianto di cornea. Tratteremo tali casi in successivi lavori.**

Grafico 2

MASCHERE PER TRATTAMENTO CON UV-A  
UV-A TREATMENT MASKS



un trattamento scervo da effetti collaterali nocivi indesiderati. In molti casi i pazienti hanno raggiunto tale valore minimo pachimetrico creando una edemizzazione artificiale indotta prima del trattamento, con l'uso ripetuto e prolungato di colliri anestetici, Riboflavina e vitamina C.

4. Utilizzo di lenti corneali con funzione di maschera al fine di limitare il trattamento soltanto nella zona desiderata.

5. Massima miosi durante il trattamento.

### "Ratio" del trattamento

Meccanismo analogo al Cross Linking di indurimento ed ispessimento delle fibre collagene era già stato dimostrato nel più veloce e maggiore grado di invecchiamento corneale ("fisiologico") in individui sottoposti a naturale intenso irradiazione da UV-A come marinai ed alpinisti. Possiamo quindi prendere atto dell'esistenza di un Cross Linking fisiologico "età professionale-dipendente" e di un Cross Linking terapeutico "fotobiologicamente indotto". La CLAS (Cross Linking Asimmetrico Selettivo), così come la modalità classica del Cross Linking, consiste nella fotopolimerizzazione delle fibrille del collagene stromale con lo scopo di aumentare la rigidità e la resistenza alla progressiva cherato-ectasia. Ciò avviene attraverso l'azione com-

keratoconus documented by diagnostic investigations.

2. Patient with corneal thickness that either meets requirements or can be centrally increased to at least 400 microns before commencing UV-A treatment.

Corneal thickness must be measured with an electronic pachymeter.

3. Patient, whose cornea is sufficiently transparent in the central and para-central regions (specifically, patient with corneal leukomas that do not concern the visual axis).

4. Patients already operated with the Mini ARK method or concurrently submitted to Mini SARK surgery, who have, anyhow, reached the condition specified in point 2.

5. Patients who have undersigned the specific Informed Consent Form, as required.

#### Exclusion criteria

1. Patients, whose corneal thickness either differs from 400 micron or has been brought to the said thickness, before commencing treatment.

2. Patients with either herpetic keratitis or active eye infections.

3. Patients with a serious dry eye syndrome.

4. Patients with serious central scars that inhibit sight.

#### Screening patients for SACL treatment

a) Patients who cannot be treated otherwise.

b) Patients operated with the Mini SARK method and immediately submitted to SACL treatment during the

same session.

c) Patients already submitted to previous Mini ARK surgery.

#### Differences between the two methods: SACL and traditional cross linking

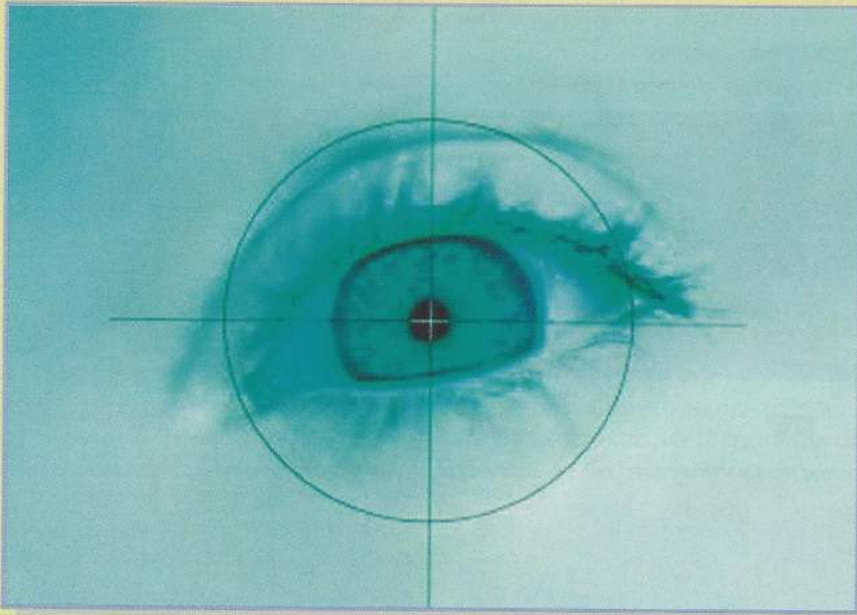
SACL differs from traditional Cross Linking due to the following changes 1:

1. it does NOT remove the epithelium;

2. it has a "selective asymmetrical" mode of implementation, both in SACL treatment and in concurrent microsurgery, if any;

3. SACL can be performed on corneas that have, anyhow, reached 400 microns (ascertained with the electronic pachymeter) before treatment commences; we too have established this value as minimum thickness required to guarantee treatment free of undesired harmful side effects; many patients reached this minimum pachymetric value by inducing artificial oedema prior to treatment by repeatedly using anaesthetic eyewashes, riboflavin and vitamin C for a

**Note 1: we could say that we have used the SACL method either with or without associating it with Mini SARK surgery, even on other diseases involving the ectatic degeneration of corneal tissue (i.e. pellucid degeneration), on patients who have undergone operations with INTACS and Ferrara-Rings techniques, Laser-Keratotomy for excimers on the corneal apex and, on patients submitted to RK and corneal transplantation. These cases will be discussed in other papers..**



- prolonged period;
4. it makes use of corneal lenses that act as masks to restrict treatment only to the desired area;
  5. it requires maximum myosis during treatment.

### Treatment "ratio"

A mechanism that, like Cross Linking, hardens and thickens collagen fibres had already been detected in the faster and higher degree of corneal aging (i.e. physiological) in individuals intensively exposed to natural UV-A rays (i.e. sailors and mountain climbers). We can, hence, consider the existence of occupation and age-related physiological Cross Linking and of "photobiologically" induced therapeutic Cross Linking.

SACL (Selective Asymmetrical Cross Linking) and the traditional Cross Linking method encourage photopolymerisation of stromal collagen fibrils to enhance stiffness and resistance to progressive keratoectasia.

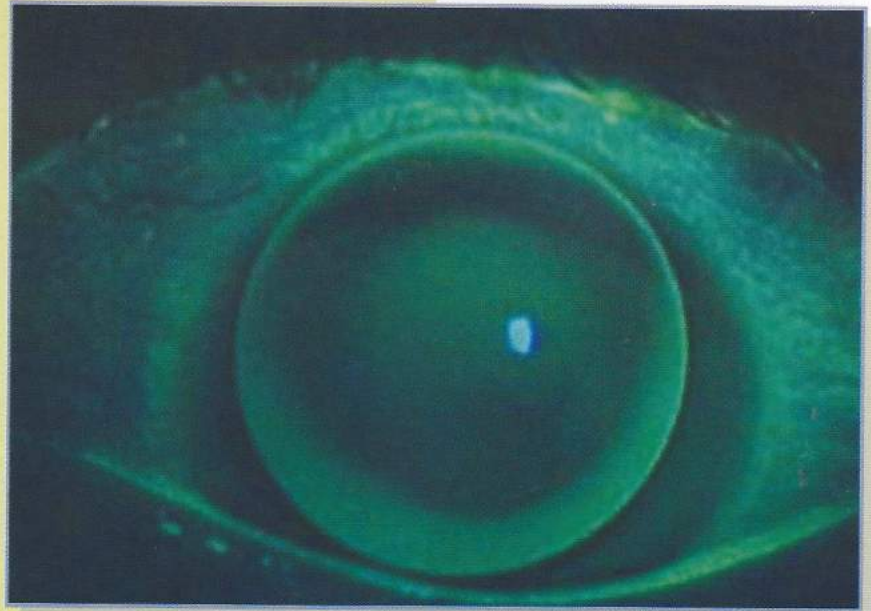
This is implemented by the combined action of a photosensitive agent (i.e. either riboflavin or vitamin B2 plus vitamin C) and a photoabsorbent substance that is evenly irradiated with UV-A (with 320-400 nm wavelength, 3 mW/cm<sup>2</sup> power on a 10 mm diameter and, at a height of approx. 3 cm from the corneal apex) on a diameter of approx. 1 cm.

Moreover, this method, which combines riboflavin-UV-A and vitamin C, is

technically simpler and less invasive than all other therapeutic and surgical options for keratoconus.

Cross Linking focuses on preventing and treating some of the most important physiological and pathological processes that cause keratoconus and which have already proved the following in the traditional mode:

- enhanced corneal resistance and



biomechanical stability;

- increased effect on collagen fibril diameter, followed by cell repopulation that starts from the deep corneal layers (whose cells are whole).

This repopulating process lasts less than the Cross Linking phenomenon reported by colleagues in Dresden,

binata di una sostanza foto-sensibilizzante (riboflavina o vitamina B2 più vitamina C) e foto-assorbente con l'irraggiamento, per 1 cm circa di diametro in modo uniforme, mediante luce ultravioletta UV-A (la cui lunghezza d'onda sia compresa tra i 320-400 nanometri), la cui potenza sia di circa 3 mW/cm<sup>2</sup> per un diametro di "10 mm" a circa 3 cm di altezza dall'apice corneale. Tale metodica inoltre mediante Riboflavina-UV-A associata a vitamina C, è tecnicamente semplice e meno invasiva di tutte le altre proposte terapeutiche e chirurgiche previste per il Cheratocono. Il Cross Linking si rivolge alla prevenzione ed alla cura di alcuni tra i più importanti meccanismi fisiopatologici alla base del Cheratocono per aver già dimostrato nella modalità classica:

- un effetto di incremento sulla resistenza e sulla stabilità biomeccanica della cornea
- un effetto di aumento del dia-

metro fibrillare del collagene, seguito da un ripopolamento cellulare che parte dagli strati corneali profondi (cellularmente integri). Tale meccanismo ripopolativo è alla base della durata nel tempo del fenomeno di Cross Linking riferito dai

Colleghi di Dresda, ben superiore al tempo di rinnovamento del collagene che si completa in 24-36 mesi.

Il Cross Linking del collagene mediante Riboflavina è oggi consigliato nelle forme di Cheratocono in fase refrattiva (stadio 1 e 2) che stanno progredendo negativamente, il cui peggioramento negli ultimi 6 mesi

### Maschere per realizzare la "CLAS"

Al fine di ottimizzare tale tecnica, abbiamo utilizzato maschere realizzate con lenti semirigide o rigide (patent pending), da noi appositamente ideate, per poter trattare, con la "CLAS" (ovvero asimmetricamente) il Cheratocono, relativamente all'area ectasica definita dalla

since the latter is much higher than the collagen renewal time, which requires 24-36 months for completion. Collagen Cross Linking with riboflavin is currently recommended for forms of keratoconus during the refractive phase (stage 1 and 2), whose negative progress and worsening over the past 6 months can be clinically, topographically and pachymetrically documented.

**Grafico 3**

COMPARAZIONE K, C.L., CLAS  
A COMPARATIVE STUDY OF K, C.L. and CLAS



sia documentabile clinicamente, topograficamente, pachimetricamente. Con la "CLAS", non escludiamo categoricamente cornee con pachimetria centrale inferiore ai 400 microns, poiché è spesso possibile incrementare, durante la preparazione al trattamento con la CLAS, lo spessore corneale fino a raggiungere lo spessore richiesto. Diversi Autori, tra i quali il Prof. Theo Seiler, hanno adottato questo metodo con identici risultati rispetto al trattamento fatto su cornee più spesse.

Dobbiamo inoltre far presente che durante l'esecuzione della tecnica incisionale la cornea si edemizza comunque di 100-150 microns, permettendo quindi il trattamento CLAS su un campione di pazienti che presentano una più ampia variazione pachimetrica.

mappa prima del trattamento. Esse vengono utilizzate anche nei casi in cui erano già state precedentemente effettuate le microincisioni della Mini ARK o contemporaneamente ad intervento di Mini-ASRK. Tali maschere, infatti, che consentono la penetrazione dei raggi UV-A, partono da 90°, che rappresenta il settore di trattamento nei casi iniziali o comunque nei Cheratoconi di tipo 1-2, e hanno incrementi successivi di 30° d'angolo, per i casi in cui il Cheratocono è più progredito. Le lenti, quindi, sono di 120°, 150°, 180°, 210°, per consentire una corretta esposizione al trattamento UV-A.

### Maschere per trattamento con UV-A

Esse hanno un diametro di 12 mm per poter aderire comoda-

The SACL method does not categorically exclude corneas, whose central pachymetric value is below 400 microns, since corneal thickness can often be increased to the required thickness, while preparing for SACL treatment. Various authors, numbering Prof.

Theo Seiler, have adopted this method, obtaining the same results as treatment administered for thicker corneas.

We must also consider that during the performance of the incision, the cornea becomes edematous and increases by 100-150 microns, thus enabling SACL treatment to be administered to a sample population presenting a wider pachymetric range.

### Sacl Masks

To make the most of this technique, we used masks made of either semirigid or rigid lenses (patent pending) and, specially designed to (asymme-

trically) use SACL treatment for keratoconus, specifically on the ectatic area defined by the map prior to treatment.

These masks are also used for cases that had previously undergone either Mini ARK micro-incisions or concurrent mini-SARK surgery.

In fact, these masks, which allow the penetration of UV-A rays, start from 90°, which is the treated sector in initial cases or, however, in keratoconus types 1 and 2; they subsequently increase by a 30° angle for advanced keratoconus. The lenses are, therefore, 120°, 150°, 180° and 210°, to allow correct exposure to UV-A treatment.

They have a 12 mm diameter to easily adhere to the bulbar conjunctiva; they are black and leave only the 7.5 mm sector to be treated open. The use of these special lenses (patent pending) enables us to:

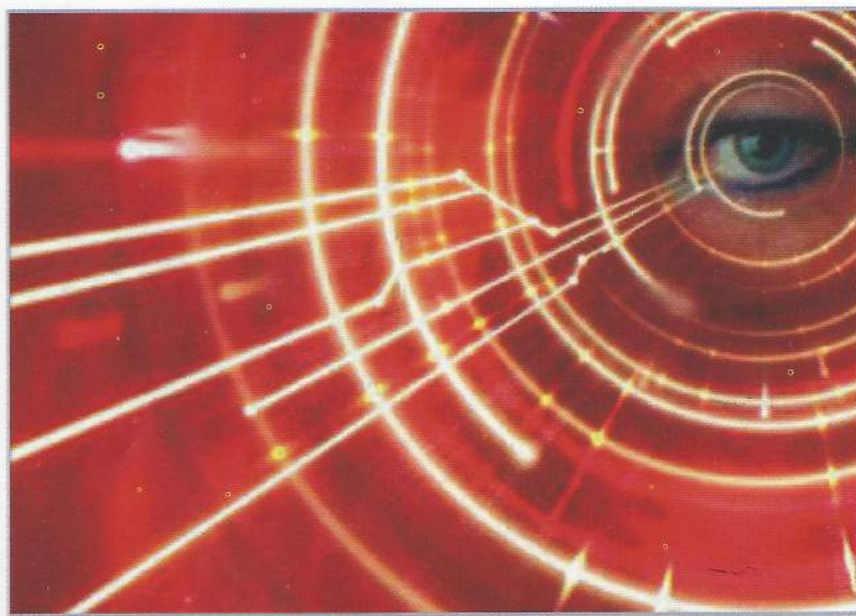
1. understand (implying that the flattening effect of Cross Linking is achieved on the entire corneal tissue, as occurs to date with the traditional method) that flattening of the blue sector on the corneal map (where the cornea is normal) induces a "balancing" effect with subsequent lesser flattening in the yellow-red ectatic region;

2. limit UV-A exposure only to sick parts - which are ectatic (normally yellow-red on the corneal map) with sectors that have a progressive width and whose surface extension and position resembles the image of the ectatic area on the map - by complying with their asymmetry and by darkening the healthy tissue area to only expose sick tissue.

The disease's asymmetry is the reason why, 24 years ago, the author first conceived ARK surgery followed by Mini ARK surgery, as the only techniques that could, to date, regularise, remould, compact and improve the asymmetrical unevenness of the cornea's anterior surface.

### Definition of the surgical aspect

In Asymmetrical Radial Keratotomy, which is used to correct and implode the keratoconus, 1.5-2 mm long micro-incisions are made with a dia-



mente alla congiuntiva bulbare; sono state colorate in nero, e lasciano scoperto soltanto il settore di 7,5 mm per il quale è stato deciso il trattamento.

L'utilizzo di tali lenti speciali, (attualmente sotto definizione di brevetto), consente:

1. Di comprendere, (presupponendo infatti che l'effetto di appiattimento del Cross Linking si ottenga comunque su tutto il tessuto corneale, così come, fino ad oggi avviene nella modalità classica), che l' appiattimento, relativo al settore blu della mappa corneale (vale a dire lì dove la cornea è normale) induce un effetto a "Bilancia", cioè un minore appiattimento relativo alla zona giallo-rossa ectasica.

2. Di ridurre l'esposizione UV-A alle sole parti malate, e quindi ectasiche, (cioè normalmente in giallo-rosso sulla mappa corneale) con settori, di ampiezza progressiva, più simili per quantità di superficie e posizione, all' immagine dell'ectasia stessa sulla mappa, rispettando la sua asimmetria, oscurando la zona di tessuto ancora sano per esporre soltanto la zona di tessuto malato. Il concetto di asimmetria della patologia è il motivo per il quale l'autore, 24 anni fa, concepì l'intervento di ARK e poi di Mini ARK come unica

tecnica ancora oggi capace di regolarizzare, rimodellare, ricompattare e migliorare l'irregolarità asimmetrica della superficie anteriore della cornea.

### Definizione aspetto chirurgico

Nella Cheratotomia Radiale Asimmetrica, utilizzata per correggere e fare "implodere" il Cheratocono, le microincisioni vengono effettuate con un bisturi di diamante per 1,5-2 mm di lunghezza e vengono, di regola, eseguite soltanto nel settore di cornea estroflesso, fuori dal campo pupillare con incrementi di circa 30°, dai 90° ai 270°.

Nel 98% dei casi la "Cheratotomia Radiale Asimmetrica", se correttamente eseguita, è risolutiva per il Cheratocono, sia come arresto della patologia sia come recupero refrattivo e funzionale, cioè visivo.

E' un intervento ambulatoriale effettuato senza bendaggi, in anestesia locale, della durata di circa 1-3 minuti per occhio e consente di ottenere buoni risultati già subito alla fine dell'operazione. In pochi casi, un paio di occhiali da sole per qualche giorno. Vengono poi prescritti dei colliri specifici da prendere



per circa 7 giorni nel periodo post-operatorio.

### Discussione-Efficacia

Il concetto di "Trattamento Asimmetrico e Selettivo" è stato pariteticamente applicato anche al Cross Linking per due motivi: 1. è inutile cercare di appiattire una zona refrattivamente già piatta o comunque con raggi di curvatura nella norma, così come di solito accade, nei casi iniziali, nella mappa corneale per la zona opposta a quella dell'ectasia.

2. Sfruttando le incisioni presenti al termine dell'intervento di Mini-ASRK e non disepiteliz-

E' chiaro che vale per la "CLAS" la stessa filosofia della "Mini-ASRK", ovvero "QUANTO PRIMA TANTO MEGLIO", poiché riuscire a rafforzare il collagene corneale con il fenomeno di fotopolimerizzazione provocato dalla CLAS e/o con la cicatrizzazione ricca di fibrina indotta dalle mini incisioni della Mini-ASRK, entrambe hanno la stessa logica ed una finalità preventiva nei confronti di un'ulteriore progressione della malattia. Si concretizza in questo modo, la possibilità, così come ad oggi dimostrata, di un netto miglioramento, ottenendo raggi di curvatura più vicini a quelli



zando il paziente, si favorisce una maggiore penetrazione della B2 e vitamina C attraverso le soluzioni di continuo delle incisioni stesse che veicolano il farmaco sicuramente negli strati (spessore) più profondi del collagene stromale.

Inoltre, attraverso l'uso delle maschere, l'irradiazione degli UV-A è limitata alla zona ectasica, con maggior possibilità di ristabilire i raggi di curvatura iniziali (antecedenti la patologia) o comunque di ridurre i raggi di curvatura nel senso di una maggiore regolarizzazione della superficie ectasica della cornea.

precedenti l'esordio della patologia, proprio "perché è soltanto iniziale l'entità della deformazione corneale" (Cheratocono tipo 1-2). Tale nostra intuizione è stata confermata dai risultati clinici, che dimostrano la maggiore regolarizzazione con relativo maggior appiattimento della zona ottica centrale e paracentrale.

Ciò favorisce quindi una riduzione dell'astigmatismo ed un miglioramento refrattivo ben superiore alle 1,5-2 diottrie, (riportate dalla Letteratura per le classiche modalità del Cross Linking), e che può arrivare fino

mond-tipped scalpel.

They are generally only performed on the extroverted corneal region, outside the field of the pupil, with approx. 30° increases, from 90° to 270°. In 98% of cases, correctly performed "Asymmetrical Radial Keratotomy" is decisive for keratoconus, both to stop the disease and for refractive functional recovery, which is recovery of sight. This surgery is performed under local anaesthesia in the outpatients' clinic, and requires no bandaging. It lasts approx. 1-3 minutes per eye and ensures instant good results at the end of surgery.

Few cases are required to use sunglasses for a few days. Special eyewashes are then prescribed for about 7 days after surgery. Discussion on Effectiveness The concept of "Asymmetrical Selective Treatment" has been equally applied to Cross Linking too, for two reasons:

1. it is pointless attempting to flatten an area that is already refractively flat or, whose curvature radii are normal, as usually occurs in the initial stages on the corneal map, in the area opposite the ectasic one;

2. it exploits incisions present at the end of Mini SARK surgery and, without removing the epithelium, enhances penetration of vitamins B2 and C through the same incisions that convey the drug to the deepest layers (thickness) of stromal collagen. Moreover, the use of masks restricts UV-A irradiation to the ectasic zone,



enhancing the possibility of re-establishing initial curvature radii (those prior to the disease) or, however, of reducing curvature radii to ensure better regularisation of the cornea's ectatic surface. It is clear that the concept of Mini SARK surgery also applies to SACL treatment: "SOONER THE BETTER", because strengthening the corneal collagen by means of SACL-related photopolymerisation and/or with cicatrization rich in fibrin induced by the mini-incisions of mini-SARK surgery, have both the same rationale and preventive goal concerning the disease's further progress. It thus concretises the chance of a clear improvement, as proved to date, obtaining curvature radii that are closer to those present prior to the disease, "because the entity of corneal deformation is only initial" (keratoconus types 1 and 2). This insight has been confirmed by clinical results, which prove the higher degree of regularisation with corresponding enhanced flattening of the central and paracentral optic zone. It reduces astigmatism and produces a refractive improvement that is far higher than 1.5-2 diopters (reported by literature for the traditional Cross Linking mode) and, which can reach an average of 2-2.5 diopters in cases treated solely with our SACL method and, at least 3-5 additional diopters with combined Mini SARK treatment. This paper is designed to clearly define some concepts that we consider more adherent to the condition of dystrophic change of corneal stroma and subsequent secondary ectasia, with the asymmetry resulting from the biomechanical and anatomical alterations caused by keratoconus. We have observed relatively positive results by treating the ENTIRE CORNEAL SURFACE (360°) with riboflavin and, then irradiating it with UV-A, since dystrophic, malacic and ectatic events that characterise the disease generally concern only one "part", or rather "sector", of the cornea, especially in the initial stages of keratoconus, which are the method's target. The rationale is as described: if a technique that can create an effect of coarctation of the elastic proteins of collagen is applied on the entire cor-

alle 2-2,5 diottrie medie in quei casi trattati soltanto con la nostra metodica "CLAS", e ad almeno 3-5 diottrie in più per il trattamento associato a Mini-ASRK. Con il presente lavoro vogliamo fissare dei concetti che, a nostro avviso, sono più aderenti alla realtà della modificazione distrofica dello stroma corneale e della relativa ectasia secondaria, con quella "asimmetria" conseguente all'alterazione biomeccanica- anatomica creata dalla patologia del Cheratocono. Con la nostra esperienza abbiamo potuto osservare risultati relativamente positivi, nel trattare con Riboflavina e poi nell'irradiare con UV-A, L'INTERA SUPERFICIE CORNEALE PER 360°, poiché il fatto distrofico, malacico ed ectasico che caratterizza la patologia, è di solito limitato ad una sola "parte", o meglio "settore", della cornea stessa soprattutto nei casi iniziali di Cheratocono cui tale metodica si rivolge.

Il ragionamento è il seguente: se si applica una tecnica capace di creare un effetto di coartazione delle elastoproteine del collagene sull'intera superficie corneale, si può ottenere un effetto di schiacciamento solo "relativamente uniforme" sui 360°. Ciò avviene poiché il trattamento simmetrico crea uno scospeso ulteriore tra la zona ectasica e quella a regolare curvatura, la cui risultante è quindi una regolarizzazione soltanto parziale (della superficie del Cheratocono) nella zona ectasica (Effetto "Bilancia").

#### Procedura del trattamento CLAS (Cross Linking Asimmetrico selettivo):

1. Controllo pre-operatorio della miosi pupillare che spingiamo ad almeno 1,5-2 mm anche mediante uso preventivo di "Gonioplastica Argon Laser" ove ci siano aderenze anomale irido-corneali dell'angolo che impediscono una miosi serrata

2. Instillazione di collirio di Pilocarpina all' 1/2%: 2 gocce per 1-2 volte dai 15 ai 30 minuti prima del trattamento

3. Anestesia locale con collirio di Lidocaina al 4% o Benoxinato Cloruro allo 0,4%, instillato con 2 gocce per 6-10 volte nei 20-30 minuti prima dell'inizio del trattamento

4. Si posiziona il blefarostato

5. procediamo SENZA DISEPITELIZZAZIONE all'instillazione delle gocce di Riboflavina (fosfato 0,1%= vitamina B2) più vitamina C, 4-5 gocce ogni 3-5 minuti, per 20-30 minuti prima dell'inizio dell'irradiazione con UV-A (ultravioletti)

6. Utilizzazione del pachimetro elettronico durante la preparazione, prima dell'emissione degli UV-A per verificare il raggiunto spessore minimo corneale centrale di 400 microns

7. Applicazione delle lenti corneali a maschera dai 90° ai 210° di settore per trattare secondo lo stadio della patologia

8. Inizio dell'irradiazione corneale con UV-A per un diametro "teorico" di 9-10 mm al centro della cornea

9. Ulteriore instillazione delle gocce di Riboflavina più vitamina C ogni 3-5 minuti durante tutto il tempo del trattamento

10. Esposizione agli UV-A per 30 minuti

11. lavaggio della superficie corneale con soluzione fisiologica e medicazione finale con collirio antibiotico Tobral o Tobradex

#### Metodi a confronto

##### Vantaggi della sola CLAS

1. Trattamento conservativo del Cheratocono senza invasività e con rapida ripresa funzionale in 24 ore, nell'85% dei casi, entro un massimo di 5 giorni nel restante 15%.

2. Il trattamento produce, statisticamente, quasi sempre, un arresto, o comunque un rallentamento, della progressione del Cheratocono, una maggiore riduzione della curvatura cor-

neale raggiunta rispetto al Cross Linking classico e può ragionevolmente essere considerato una tecnica con sufficiente capacità di prevenire la maggior parte dei trapianti corneali.

**Vantaggi dell'associazione della CLAS più Mini-ASRK:**

1. L'associazione delle due tecniche, pur differendo per l'invasività, comunque scarsa, della Mini-ASRK, rappresenta, come confermato dai risultati clinici del nostro lavoro, un miglioramento rispetto all'una o all'altra tecnica utilizzata singolarmente.
2. A maggior ragione le due tecniche avranno una valenza "preventiva" maggiore nell'impedire che questa degenerazione progressiva conduca alla necessità

del trapianto di cornea.

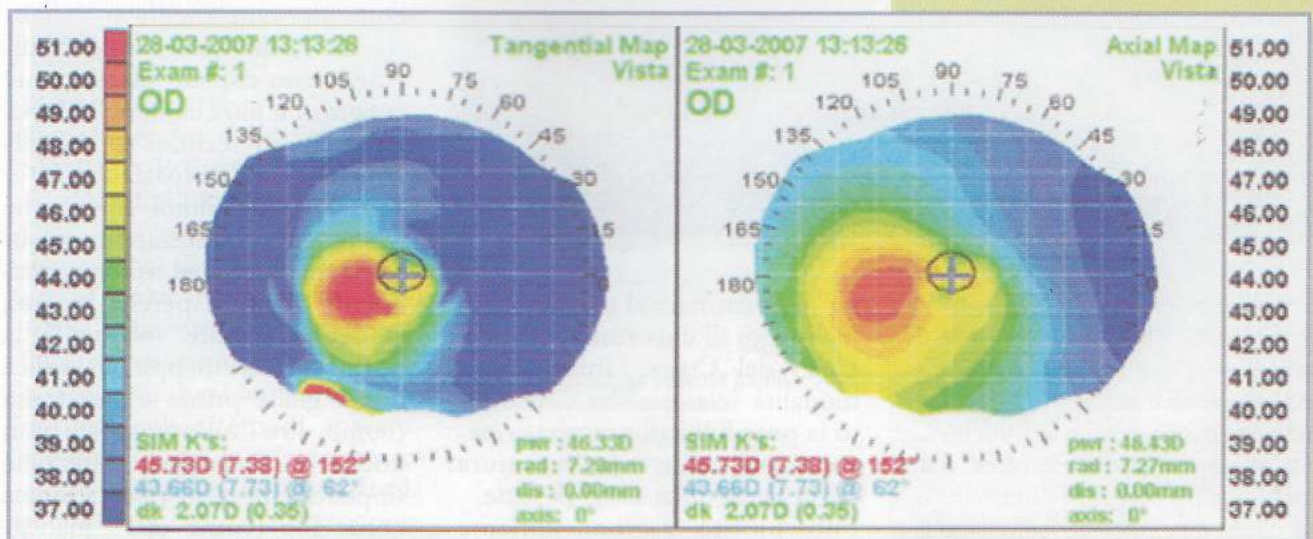
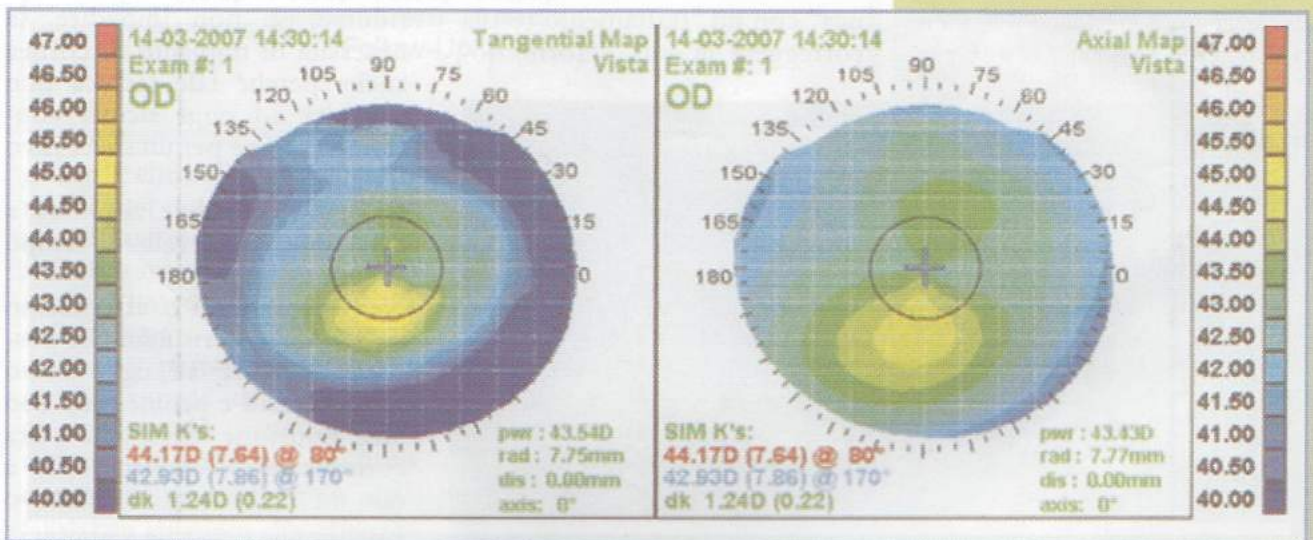
**Commento-riassunto**

Questo lavoro vuole porre l'attenzione sul concetto di "TRATTAMENTO ASIMMETRICO e SELETTIVO" sia per il solo trattamento con la "CLAS" sia nella associata microchirurgia con tecnica Mini-ASRK poiché entrambe mirano ad una riduzione dell'ectasia ed a una correzione parziale o totale dell'ametropia miopica sfero-astigmatica relativa. I nostri 23 anni di continuo utilizzo della microchirurgia incisionale asimmetrica (Mini ARK) sono indice della nostra convinzione della necessità di intervenire rispettando "la asimmetria della deformazione della cor-

neal surface, only a relatively uniform flattening effect will be achieved all round. This occurs because the symmetrical treatment enhances the difference between the ectasic area and the one with normal curvature, with subsequent partial regularisation (of the surface of the keratoconus) in the ectasic area (Weighing Scale Effect).

**SACL (Selective Asymmetrical Cross Linking) Treatment Procedure**

1. Perform a pre-operative check of the pupil's myosis that is increased to at least 1.5-2 mm, also through the preventive use of "Gonioplastic Argon laser" wherever anomalous iridocorneal adherences at the corner prevent intense myosis.
2. Administer 1/2% Pilocarpin eye-



wash: 2 drops 1-2 times, 15-30 minutes prior to treatment.

3. Perform local anaesthesia with either 4% Lidocaine eyewash or 0.4% Benoxinate Chloride, 2 drops 6-10 times, 20-30 minutes prior to treatment.

4. Position the blepharostat.

5. WITHOUT REMOVING THE EPI-THELIUM, administer 4-5 drops of riboflavin (0.1% phosphate = vitamin B2) plus vitamin C every 3-5 minutes, 20-30 minutes prior to irradiation with UV-A (ultraviolet).

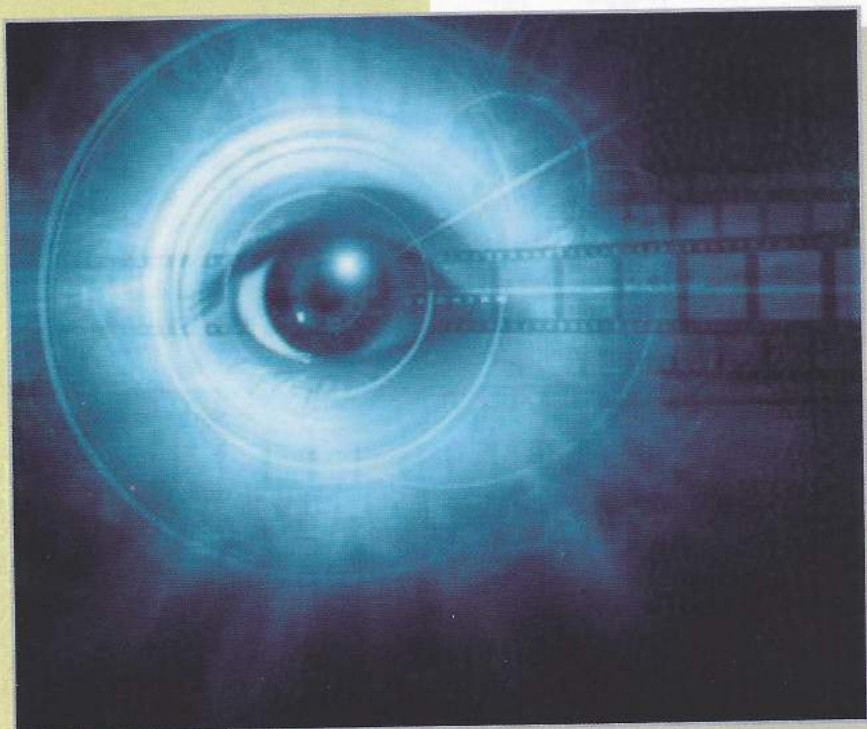
6. Use the electronic pachymeter during the preparation phase, before irradiation with UV-A, to ascertain that the minimum central corneal thickness of 400 microns has been reached.

7. Apply corneal lenses to the mask at 90°-210° on the sector designed for the disease's stage-specific treatment.

8. Start corneal irradiation with UV-A for a theoretical diameter of 9-10 mm



nea" con un "trattamento teso a correggere la sola deformazio-



at the centre of the cornea.

9. Administer riboflavin and vitamin C drops every 3-5 minutes during the entire treatment period.

10. 30-minute exposure to UV-A rays.

11. Wash the corneal surface with physiological solution and, finally medicate with Tobral or Tobradex anti-

ne" e ripristinare al meglio i normali raggi di curvatura. L'uso del Cross Linking nella modalità "classica" ha dimostrato la possibilità di poter ragionevolmente ridurre la curvatura corneale di circa 1-1,5 diottrie. Può inoltre ragionevolmente

ridurre, se non impedire, la necessità di trapianto di cornea anche perché tale tecnica non presenta ad oggi alcuna controindicazione per un successivo trattamento.

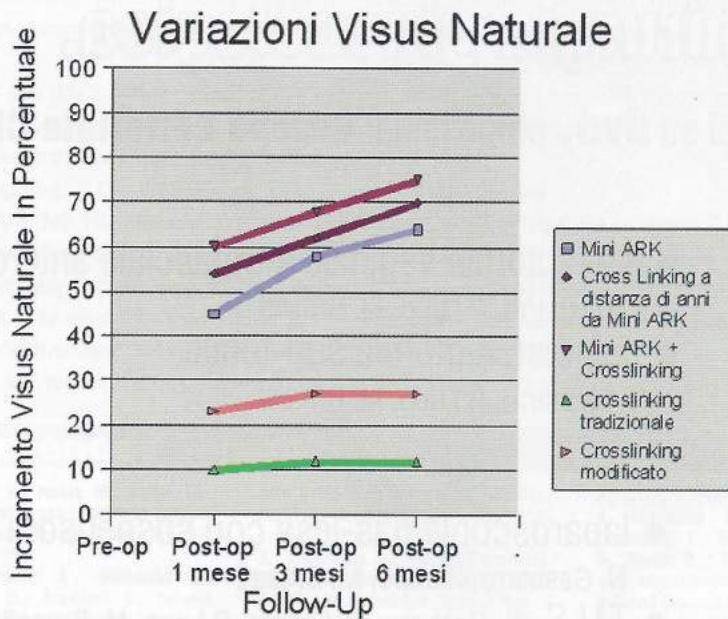
E' quindi possibile ritrattare a determinati intervalli di tempo ancora da definire.

Nel nostro Centro effettuiamo la "CLAS" con risultati che possiamo definire ad oggi molto soddisfacenti e promettenti con una riduzione della curvatura corneale di 2-3 diottrie, vale a dire un miglior valore refrattivo rispetto alla modalità classica.

Utilizziamo inoltre la "CLAS" contemporaneamente o successivamente ad intervento di Mini-ASRK con risultati decisamente superiori e più stabili nel tempo. Parlando in termini COLORIMETRICO-ALTIMETRICI-MAPPALI è quindi chiaro che per poter regolarizzare un tessuto parzialmente ed asimmetricamente ectasico, perché malato, si debba trattare solamente la zona che la mappa ci indica come gialla prima e poi rossa (come dire "montuosa") e non anche la restante superficie opposta che la mappa ci indica come blu (come dire "pianeg-

Grafico 4

**RISULTATI DEL LAVORO**  
RESULTS OF THE WORK



gianti"), che nella scala cheratometrica esprime di solito un raggio di curvatura di valore normale se non addirittura in alcuni casi più basso, quindi più piatto della norma.

Abbiamo pertanto ideato una tecnica capace di rispettare il tessuto già più piatto concentrandoci soltanto sulla modifica, e quindi l'appiattimento della superficie ectasica (malata), che normalmente si evidenzia con il colore giallo inizialmente e poi rosso sulla mappa.

**Conclusioni**

Concludendo: "L'IDEA E' SEMPLICE E COME TALE SI E' DIMOSTRATA EFFICACE", così come si è già precedentemente dimostrata semplice ed efficace l'idea della Mini ARK, consentendoci, attraverso l'utilizzo di entrambe le tecniche contemporaneamente, di raddoppiare gli effetti di appiattimento e quindi la relativa correzione diottrica dell'ametropia secondaria a Cheratocono.

Abbiamo pertanto ottenuto variazioni che vanno dalle 2 alle 3 diottrie con la sola CLAS, fino alle 3-5 diottrie nel trattamento combinato CLAS-Mini ASRK.

**Compliance**

La maggiore soddisfazione che i pazienti hanno dimostrato già alla fine del trattamento o dell'intervento associato a trattamento, veniva ulteriormente confermata nei mesi successivi, rinforzando il nostro convincimento sulla efficacia delle modifiche apportate al Cross Linking e sull'ulteriore incremento di efficacia raggiunta unendo le due tecniche (increased compliance).

**Prof. Massimo Lombardi**  
Director of the National Center  
Laser, Roma, Italy

biotic eyewash.

**Comparing methods**

Advantages of the sole administration of SACL treatment

1. Conservative non invasive treatment of keratoconus with rapid 24-hour functional recovery in 85% of cases and, within at most 5 days in the remaining 15%.

2. Statistically, the treatment almost always stops or slows down the progress of keratoconus. It also further reduces the corneal curvature achieved, compared to traditional Cross Linking and, it can be reasonably deemed a method that has an adequate capacity of preventing most corneal transplantations.

**Advantages of combining SACL treatment and Mini SARK surgery**

1. The combination of the two techniques, despite the scarce but different invasiveness of Mini SARK surgery, is, as confirmed by our study's clinical results, an improvement, compared to either method applied individually.

2. Hence, the two methods will have a greater "preventive" function in preventing this progressive degeneration from leading to the need for corneal transplantation.

**Comment-summary**

This paper focuses on the concept of "SELECTIVE ASYMMETRICAL TREATMENT" either for SACL treatment alone or combined with Mini SARK microsurgery, since both contemplate reducing ectasia and either partly or totally correcting the related spherastigmatic myopic ametropia. 23 years of continuously using asymmetrical incisional microsurgery (Mini ARK) are proof of our belief in the need to intervene respecting "the asymmetry of corneal deformation"; hence, the "treatment focused on only correcting the deformation" and on restoring normal curvature radii, as far as possible. The use of traditional Cross Linking has revealed the possibility of reasonably reducing corneal curvature by approx. 1-1.5 diopters. It can also reasonably reduce, and even prevent, the need for corneal transplantation, since, to date, this technique has no contraindications for subsequent treatment.