

Studio clinico sul cross-linking transepiteliale con iontoforesi

Presso il Centro di Trials Clinici dell'IRCCS Fondazione G.B. Bietti di Roma è in corso il reclutamento di pazienti affetti da cheratocono progressivo per lo studio clinico sulla nuovissima tecnica di cross-linking transepiteliale con iontoforesi.

Lo studio clinico (registrato con codice NCT02117999 su ClinicalTrials.gov) ha come scopo il confronto dell'efficacia e della sicurezza della nuova tecnica di cross-linking con la procedura tradizionale.

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE

DURATA / TEMPI	Il reclutamento dei pazienti è aperto fino al prossimo Maggio 2015
CRITERI DI INCLUSIONE	Il criterio di inclusione è il cheratocono progressivo. La diagnosi è basata sul confronto di esami topografici e pachimetrici eseguiti nel corso di un anno solare (in caso di prima visita presso il nostro centro, ai pazienti è richiesto di portare con sé tutti gli esami precedenti in modo da stabilire se il cheratocono sia progressivo o meno). Il paziente reclutabile NON deve essere stato sottoposto ad alcun intervento di chirurgia oculare (cross-linking, anelli intrastromali, laser eccimeri etc.). L'età è tra 18 e 46 anni (entrambi i sessi)
NESSUN COSTO PER IL PAZIENTE	Il paziente che partecipa allo studio NON deve sostenere alcun costo. L'IRCCS Fondazione G.B. Bietti è promotore e sponsor del trial clinico; i costi dello studio sono sostenuti con i fondi di un progetto di ricerca finanziato dalla comunità europea (progetto PON_01_00110 "Innovative nanotechnological platforms for drug delivery in ophthalmology") che la Fondazione svolge in collaborazione con il CNR.
MODALITA' DI SVOLGIMENTO	Il paziente reclutato è randomizzato in uno dei due bracci dello studio, cross-linking con iontoforesi o cross-linking tradizionale. Ad ogni paziente è chiesto di sottoporsi alle visite ed agli esami del protocollo a 1 giorno, 3 giorni, 1 settimana, 1 mese, 3 mesi, 6 mesi ed 1 anno dal trattamento.
SCOPO	Lo scopo dello studio è valutare l'equivalenza di efficacia del cross-linking con iontoforesi rispetto al cross-linking standard ad 1 anno.
RIFERIMENTI	<i>Dr. Marco Lombardo, MD, PhD</i> <i>Ricercatore Senior IRCCS Fondazione G.B. Bietti</i> <i>Responsabile scientifico dello studio sul cross-linking corneale</i>
CONTATTI	Centro di Trials Clinici IRCCS Fondazione G.B. Bietti Onlus Via Livorno 3, 00198 Roma - Tel: 06/85356727 - Email info@fondazionebietti.it

L'associazione A.I.CHE. (Associazione Italiana CHERatoconici) si è resa disponibile alla divulgazione dello studio sia a scopo informativo sia in quanto rappresenta un'opportunità concreta di poter usufruire gratuitamente del trattamento di cross-linking a fronte di un impegno personale nella ricerca.

Invitiamo dunque a chi fosse interessato a partecipare allo studio ad utilizzare i contatti sopra indicati.

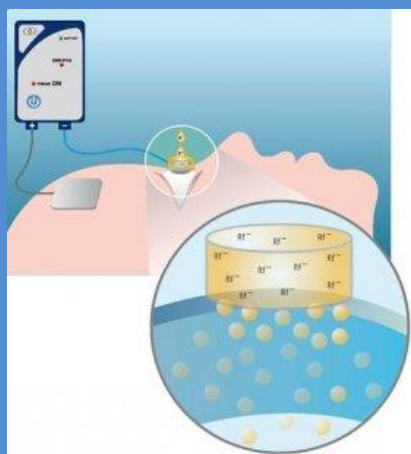
Il cross-linking transepiteliale con iontoforesi

Il cross-linking corneale transepiteliale mediante **iontoforesi** è una metodica rivoluzionaria per l'assorbimento di un farmaco all'interno dei tessuti oculari.

Questa tecnica è la più recente evoluzione del trattamento di cross-linking corneale tradizionale inventato in Germania più di dieci anni fa, che va a migliorarlo ulteriormente e a risolvere alcuni criticità: “si unisce la sicurezza della tecnica transepiteliale, cioè priva di rischi infettivi, cicatrizzazioni anomale della cornea e dolore postoperatorio, all'efficacia della tecnica con asportazione dell'epitelio corneale, che dava un maggiore assorbimento della riboflavina, grazie alla messa a punto di una tecnica di trasporto del farmaco all'interno del tessuto corneale veicolata da una corrente elettrica a basso voltaggio: la iontoforesi”.

Il cross-linking corneale transepiteliale mediante iontoforesi consiste nella somministrazione della riboflavina, o vitamina B2, nella cornea **tramite una corrente a basso voltaggio** (1 mA) per 5 minuti.

La novità consiste proprio nell'utilizzo della corrente elettrica, per la prima volta in un intervento medico, che permette di ottenere concentrazioni del farmaco molto elevate all'interno della cornea.



La iontoforesi permette alla riboflavina di essere assorbita nella cornea in maniera attiva, cioè seguendo il flusso di corrente che la trasporta come i vagoni di un treno trasportano la merce. La corrente elettrica rende quindi **più efficace e rapido l'assorbimento** della riboflavina e i tempi totali del trattamento si riducono notevolmente grazie anche all'illuminazione della cornea con una nuova lampada ultravioletta ad alta energia (10 mW).