

Si è concluso il secondo congresso internazionale sul cross-linking tenutosi l'8-9 dicembre 2006 a Zurigo. Vi proponiamo una breve sintesi di quanto è avvenuto.

### PROGRAMMA del Convegno

Cara Associazione,  
riporto un breve resoconto sul secondo meeting internazionale di Zurigo riguardante la metodica Sperimentale del cross-linking corneale applicato al cheratocono e alle ectasie corneali.

Certamente il meeting è stato più interessante e stimolante del precedente. Con questo approccio terapeutico innovativo sono partiti oramai vari gruppi di ricerca e l'interesse cresce in tutto il mondo a giudicare dagli ospiti del convegno. Ad accreditarsi a conferma di quanto avvenuto nel 2005 tra gli opinion leaders internazionali per la maggiore esperienza fino ad oggi conseguita restano le 3 principali scuole di pensiero con la maggiore esperienza accumulata: Dresda, Zurigo e Siena . I motivi sono comprensibili, si tratta dei tre gruppi di ricerca che stanno procedendo con maggiore rigore e nel rispetto delle regole del metodo scientifico sperimentale e non ultimo in osservanza delle leggi e normative severissime sui trattamenti sperimentali e sui dispositivi medici o medical devices che in Italia ed in Europa sono soggetti a rigorosi controlli da parte del Ministero della Salute. Si tratta degli unici gruppi che, anno per anno, stanno facendo il "punto reale" sul cross-linking, sui risultati, sulle indicazioni, sulle complicazioni e sulla terapia.

A proposito di strumentazioni è emerso che l'unico strumento per il cross-linking attualmente dotato ed approvato CE è il CBM X Linker sviluppato dalla scuola di Siena. A Zurigo utilizzano invece un dispositivo sviluppato da Seiler e Spoerl non provvisto di marchio CE. Altri ancora uno strumento a casco di altra marca, anche questo sprovvisto di marchio CE. In Italia strumenti diversi da quelli marchiati CE non possono essere utilizzati senza autorizzazione di

Comitato Etico e Ministero della Salute cui va data obbligatoriamente notifica da parte dell'azienda produttrice. Se si procede al di fuori di ciò in Italia si è nella illegalità. Quello che sconcerta è che in Svizzera tutto sembra possibile: intanto poco importa dell'approvazione CE ed è stata fatta una dimostrazione pratica di Cross-linking in diretta in Hotel (nella stessa stanza della colazione di lavoro). In Italia ciò avrebbe portato i responsabili davanti al Giudice dopo la visita dei NAS. Ma la sterilità dove è finita! E' vero che gli UVA sterilizzano ma, molti dei partecipanti hanno convenuto che anche il cross-linking richiede quanto meno le applicazioni delle norme igieniche-sanitarie che si riservano alla chirurgia refrattiva dei difetti di vista, non certamente a livello di un intervento di cataratta, per scongiurare cheratiti o altre complicanze gravissime per la vista. Molte le presentazioni interessanti, nuovi approcci e sostanze cross-linkanti per ora solo sull'animale (collagene liquido, nitrati) e che ci vorranno anni per capire se funzionano meglio.

Veniamo ai dati di fatto: gli studi sono andati avanti e molto interesse ha suscitato la microscopia confocale (best lecture del meeting per le maggiori domande che sono state poste al ricercatore dall'auditorium e per il generale apprezzamento sullo studio) del Dr Mazzotta della scuola di Siena. Tale studio è entrato nel basic e sarà pubblicato nelle prossime settimane sulla autorevole rivista americana di malattie corneali: Cornea. La scuola di Siena ha dimostrato di essere l'unica ad aver pubblicato insieme ai padri della tecnica (Seiler e Spoerl) i risultati nella letteratura scientifica internazionale e lo studio di microscopia confocale è molto sentito poiché rappresenta la prima ed unica osservazione diretta di ciò che accade nella cornea di un paziente trattato strato per strato e si sta dimostrando fondamentale per capire ciò che avviene nella riparazione tessutale post-operatoria consentendo di prevedere possibili complicazioni e di ottimizzare sia i criteri di inclusione che la terapia farmacologica. Il Prof. Seiler ha esortato davanti a tutti il Dr Mazzotta a continuare i suoi studi.

Interessanti ed in linea i risultati australiani, quelli di Zurigo, in cui si è proposto di trattare cornee con spessore inferiore a 400 micron con opportune precauzioni tecniche (tuttavia è un dato non confermato dal tempo e da una adeguata sperimentazione su animale prima di giungere a noi), quelli Italiani di Siena consolidati oramai da 2 anni di follow up.

Contestazioni al Dr Pinelli di Brescia sono venute dall'organizzatore Prof. Seiler e dal Dr Mazzotta di Siena, unite ai mugugni e allo scetticismo della maggior parte della platea. Egli ha parlato di terapia cross-linking senza rimuovere l'epitelio corneale per evitare il fastidio o il dolore di 24 ore. Sulla strada del dott Boxer Wachler che abbina il cross-linking agli Intacs, il cui collaboratore per lo stesso motivo, fu contestato l'anno scorso al primo meeting. Gli è stato fatto notare che gli studi sperimentali di base hanno comprovato (almeno per ora) l'assenza di danni endoteliali se si rispettano i parametri fisici e si permette una adeguata penetrazione della riboflavina nella cornea. Infatti la sostanza ha un alto coefficiente di assorbimento e l'epitelio in sede funge da spugna per cui poca concentrazione di riboflavina nello stroma può significare

danno potenziale endoteliale oltre ad uno scarso effetto di rinforzo. Nessuno ha escluso avanzamenti tecnici purché questi passino attraverso regole scientifiche e non da pericolose personalizzazioni che nulla hanno a che vedere con il metodo scientifico

.

Questo messaggio è stato lanciato dal panel degli esperti. Non è che uno si alza e decide di fare una modifica come su di una automobile. Occorre molta prudenza e bisogna aprire gli occhi poiché siamo ancora in fase di valutazione della metodica di base, non sappiamo se l'endotelio fra 2 o 3 anni è sempre in salute. Lo ha affermato lo stesso Prof. Seiler anche per segnalare la fretolosità pericolosa di certi chirurghi di voler abbinare al cross-linking altre tecniche di chirurgiche peggio se di indebolimento dopo che invece ogni sforzo che facciamo è quello di rinforzare la cornea! A ciò le tre scuole principali hanno aderito. Prudenza, siamo ancora qui a valutare il cross-linking con i parametri raccomandati dagli studi di base. **Il crosslinking è una terapia stabilizzatrice del cheratocono evolutivo. Può avere ricadute positive sul miglioramento visivo dopo 3- 6 mesi per un miglioramento della simmetria della cornea affetta da cheratocono**

. Insomma coloro che fanno cose senza il parere di un Comitato Etico, senza controllo di nessuno (di nascosto), che non abbiano un consenso informato specifico che rechi tutte le informazioni (inclusa la apparecchiatura medica e i test di sicurezza) necessari per una informazione esaustiva del paziente vanno fermati, anche attraverso l'informazione alle autorità preposte.

Ognuno si assuma la propria responsabilità

.

L'anno prossimo il meeting sarà nuovamente a Zurigo!

Cari saluti a tutti i ragazzi del Forum Buon Natale a tutti