

Studio della Pressione Oculare prima e dopo l'intervento di Chirurgia Refrattiva:

Spessore Corneale e Tonometria

Amedeo Lucente, M.D.

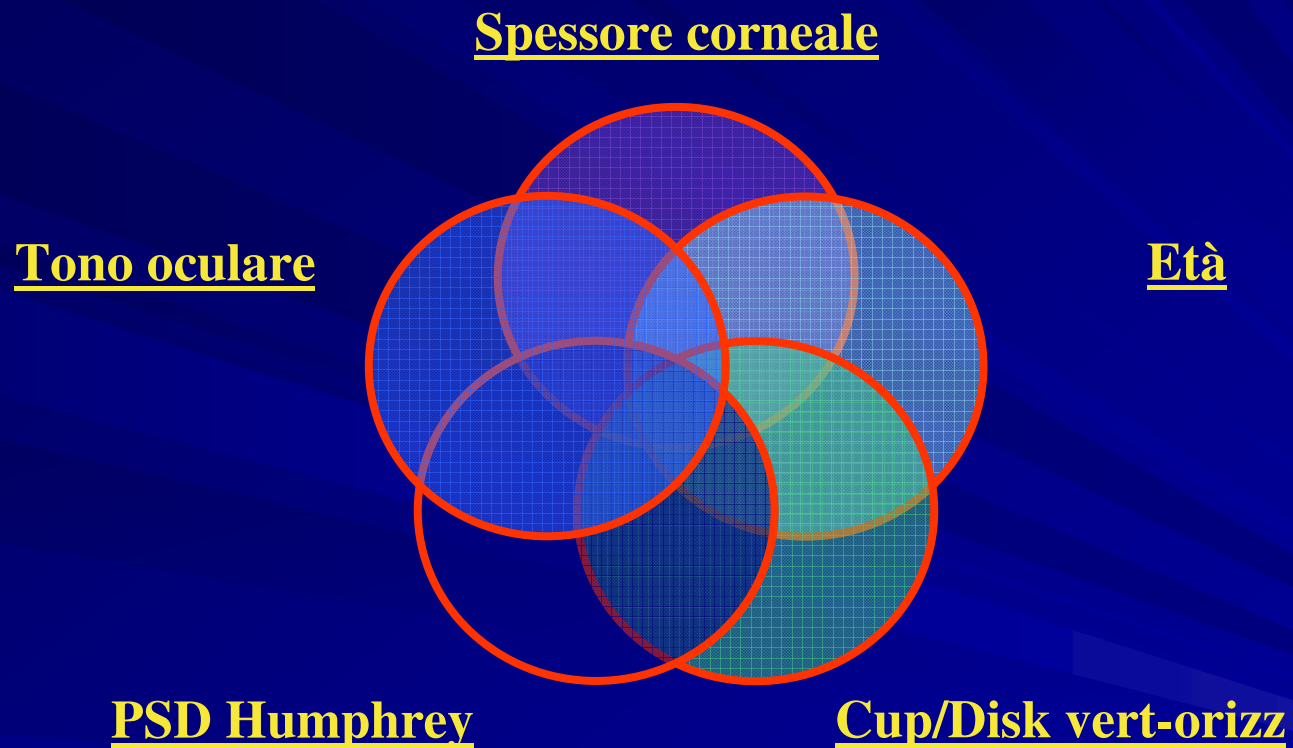
Importanza della terapia farmacologica nell'intervento di miopia

Reggio Calabria, 04/11/06

Studio OHTS (5 anni di follow-up)
(Arch. Ophthalmol 13/06/2002)



Studio OHTS: parametri predittivi per glaucoma



Studio OHTS

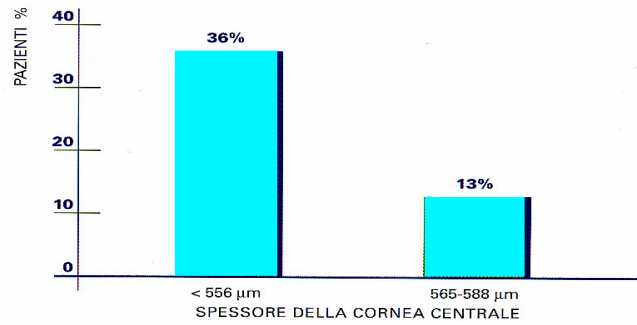


Figura 2. Rischio a cinque anni di danno glaucomatoso (pressione intraoculare superiore a 25,75 mmHg)

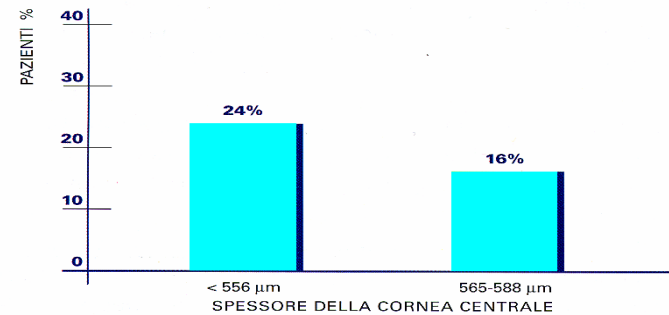
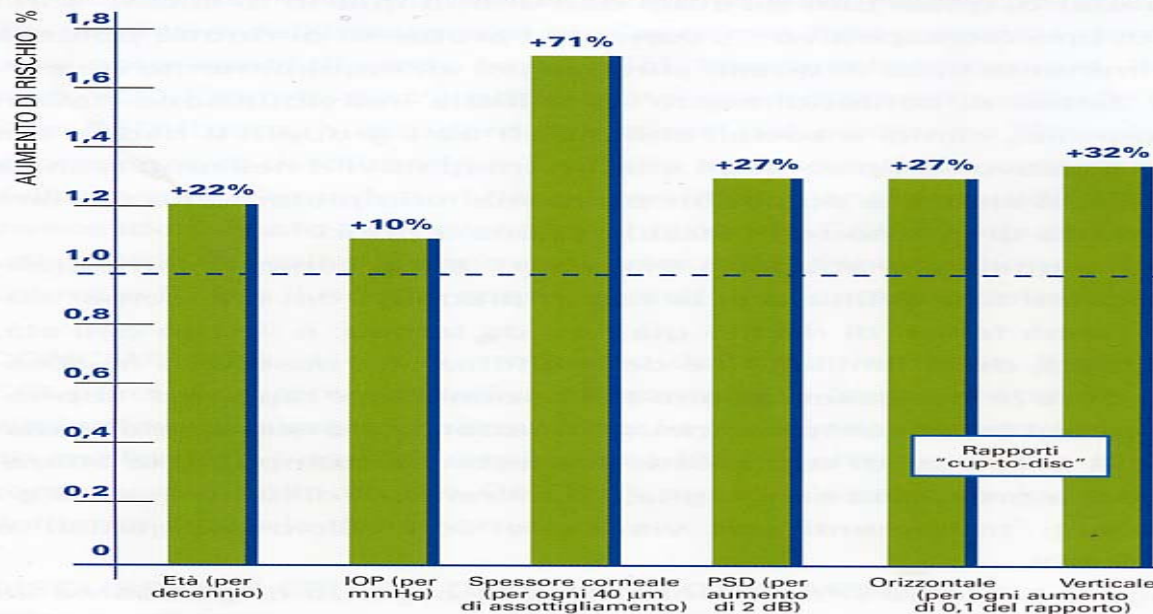


Figura 3. Rischio a cinque anni di danno glaucomatoso (rapporto "cup-to-disk" superiore a 0,3)



Tonometria: stato dell'arte

▶ OK

▶ OK \pm

▶ OK---
Off-label

- ▶ Tonometria ad appianazione di Goldmann (GAT) (Gold Standard)
(Goldmann MH. Bull Soc Fr Ophth 1954; Goldmann MH. e Schmidt T. Ophthalmologica 1957)
- ▶ Tonometria a soffio computerizzata non-contact (Grolman B. Am J O 1972)
- ▶ Tonometria a contorno dinamica di Pascal (DTC) (Swiss Microtecnology)
(Kassinger HE. Arvo 2003-J Glaucoma 2005; Siganos S. J Cat Refract Surg 2004)
- ▶ Bioresonator AB oscillante (Harada Y. Kobe J Med Sci 2004)
- ▶ Tonometro ICARE a rimbazzo (Fernandez P. Oph Ph. Opt 2005)
- ▶ ORA Analizzatore di risposta oculare a soffio (Pepose J.S. Eurotimes 2005)
- ▶ SmartLens (Holfmann E. BMC Ophthal 2004)
- ▶ Ocular Blood Flow Analyzer BFA (Bhan A. Ophthalmology 2003)

Tonometro Pascal DTC *Dinamic Contour Tonometer*



(Ziemer Ophthalmic Systems Switzerland)

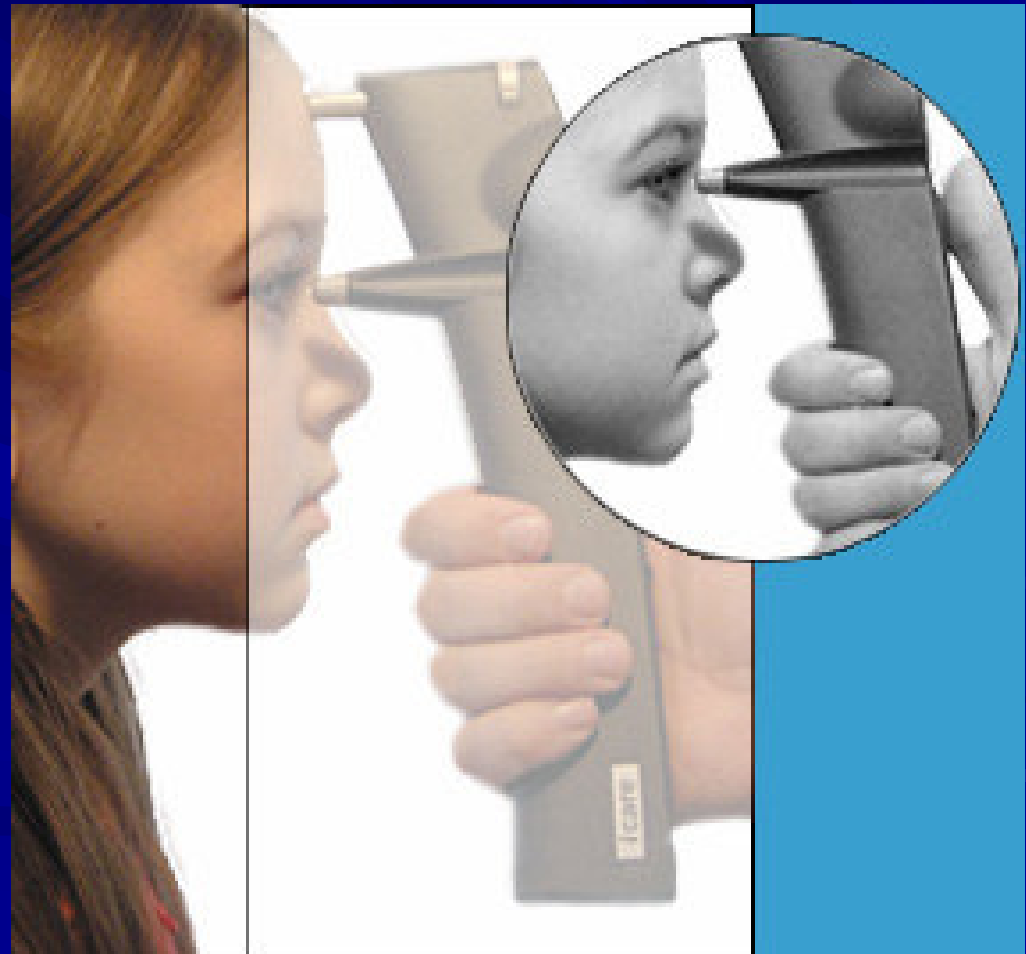
Reggio Calabria, 04/11/06

Tonometro ICARE (Tiolat Oy, Finland)

Senza anestetico, senza fluoresceina, senza calibrazione.

Punta a spillo smussa 24 mg+
2/1000 di sec di contatto +
0.9 mm di diametro +
0.65 mm² di contatto +
IOP ~ tempo di rimbalzo =
Buona correlazione con GAT

Non risente della curvatura
Risente dello spessore !



Reggio Calabria, 04/11/06

Tonometro ORA

Isteresi Corneale

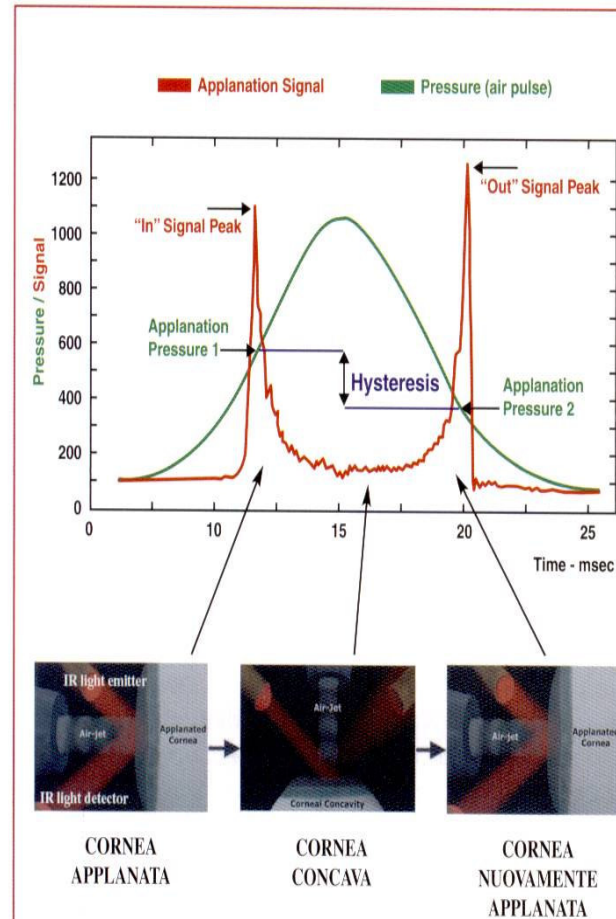


Figura 10

Isteresi corneale. La linea rossa indica la quantità di luce infrarossa riflessa dalla cornea e captata dal detector (vedi riquadri in basso). La cornea viene inizialmente appianata dal getto d'aria e a questo momento corrisponde un primo picco di assorbimento («In» signal peak); successivamente, persistendo la forza applicata, essa assume una conformazione concava; quando il getto viene interrotto si registra l'altro picco («Out» signal peak), corrispondente al secondo momento in cui la cornea risulta appianata prima di ritornare alla conformazione convessa iniziale. La linea verde rappresenta la IOP registrata durante le varie fasi della misurazione; la differenza tra le pressioni corrispondenti ai due picchi di assorbimento sembra dovuta alle proprietà viscoelastiche della cornea e viene definita isteresi corneale.

(Fornita da Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland).

Ocular Response Analyzer (Reichert)

Reggio Calabria, 04/11/06

Fisica della Tonometria di Goldman



Legge di Imbert-Fick ~ Rigidità Membranale

≠

Fisica delle strutture elastiche con spessore non trascurabile

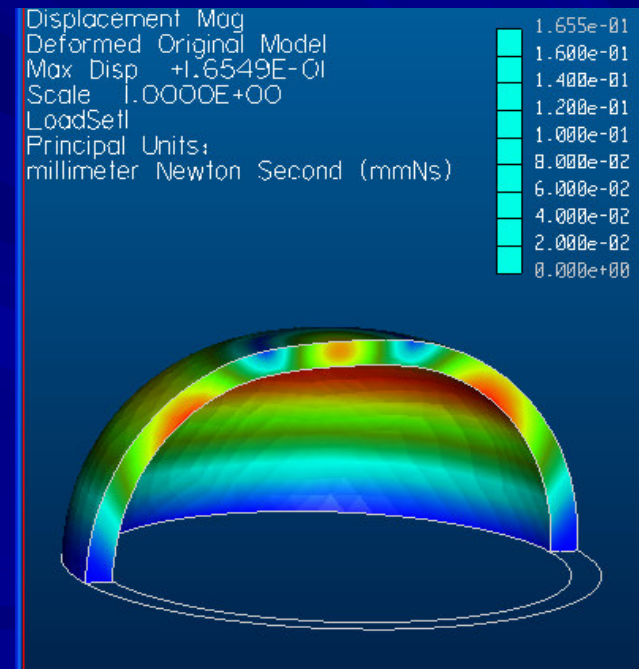
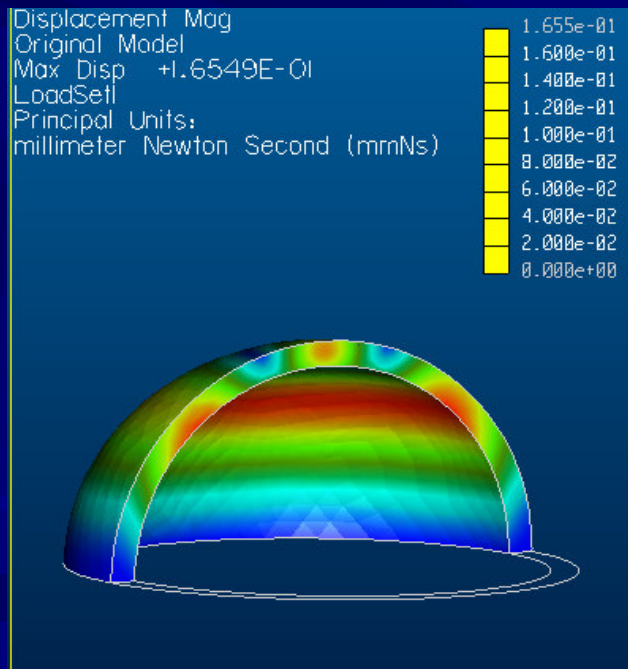


Rigidità Flessionale

Esempio di Simulazione

Spessore Cornea C. : 0.580 mm
Spessore Corneale P. : 0.630 mm
Diametro Verticale : 10.6 mm
Diametro Orizzontale : 11.7 mm

Tono Oculare : 24 mmHg
Carico Esterno : 30 mmHg
Modulo E : 0.4 MPa



Sistema a rigidità flessionale

$$S = \frac{4}{E} \cdot \frac{l^3 F}{a^3 b}$$

S = saetta di flessione

F = forza esterna

E = modulo elastico della struttura

l = lunghezza

a = spessore

b = larghezza

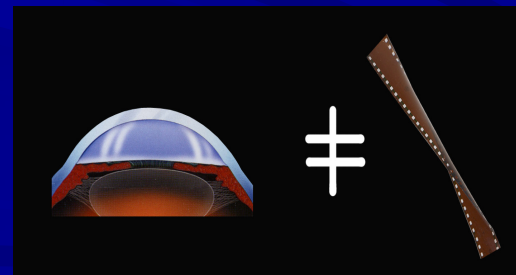
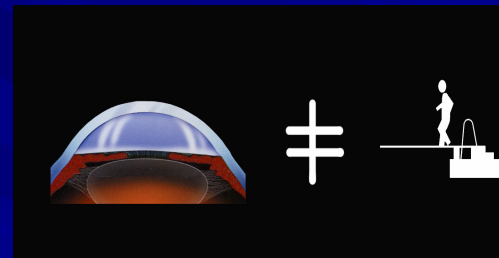


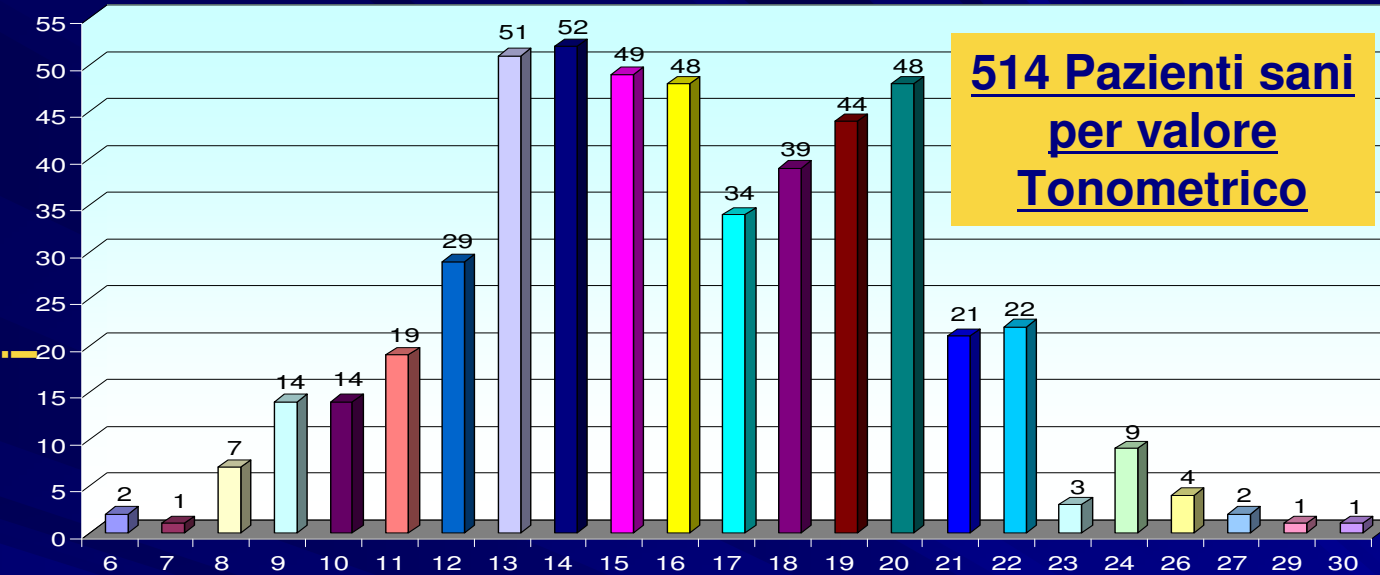
Tabella-Abaco di Ehlers (*Acta Ophthalmol 1975*)

T	10	15	20	25	30
0,450	4,2	4,7	5,2	5,7	6,2
0,460	3,5	4,0	4,4	4,8	5,3
0,470	2,9	3,3	3,7	3,0	4,5
0,480	2,2	2,6	2,9	3,3	3,6
0,490	1,5	1,8	2,2	2,5	2,8
0,500	0,9	1,2	1,4	1,7	1,9
0,510	0,3	0,5	0,7	0,9	1,1
0,520	-0,4	-0,2	0,0	0,1	0,3
0,530	-1,0	-0,8	-0,7	-0,6	-0,5
0,540	-1,6	-1,5	-1,4	-1,3	-1,2
0,550	-2,2	-2,1	-2,1	-2,0	-2,0
0,560	-2,8	-2,8	-2,8	-2,8	-2,7
0,570	-3,4	-3,4	-3,4	-3,4	-3,4
0,580	-3,9	-4,0	-4,1	-4,1	-4,2
0,590	-4,5	-4,6	-4,7	-4,8	-4,9

±0.7 mmHg ogni 10 µm; paki media 520µm

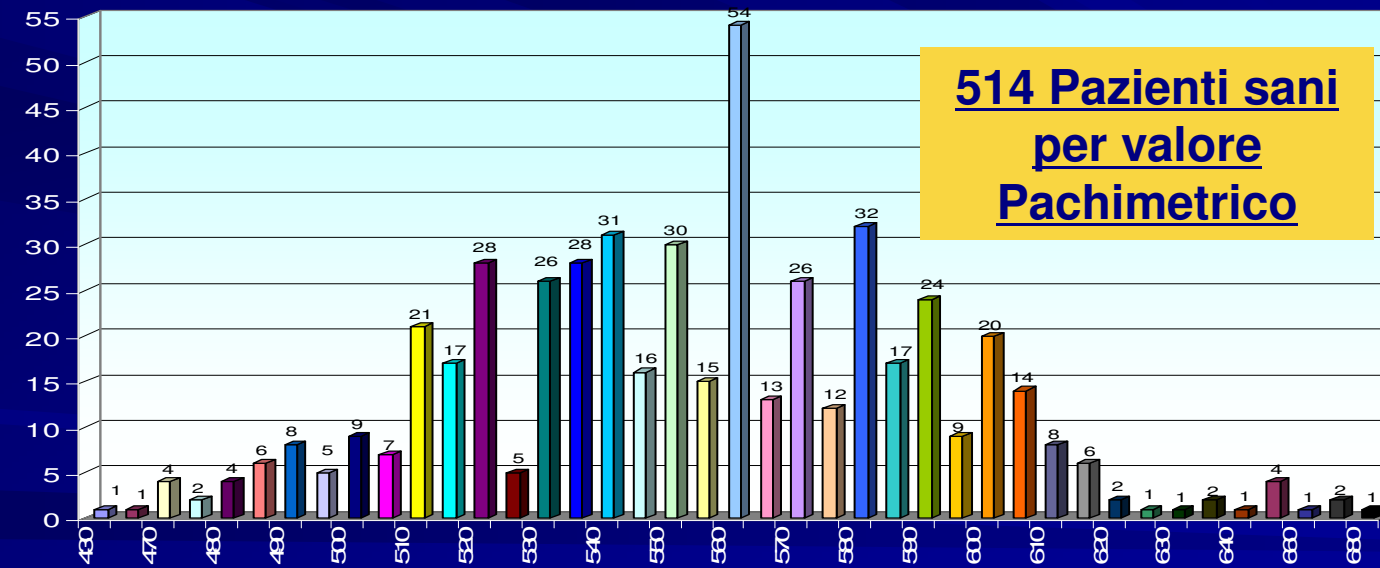
Reggio Calabria, 04/11/06

Pazient



Tono (mm Hg)

Pazienti



Pachimetria µm

Pachimetria media = 554 µm

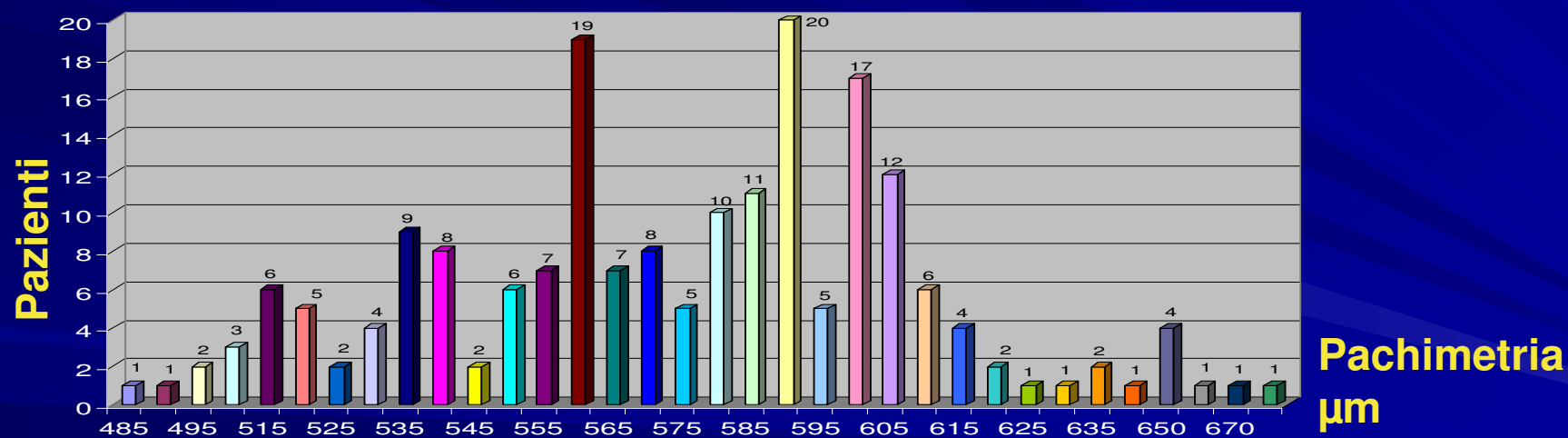
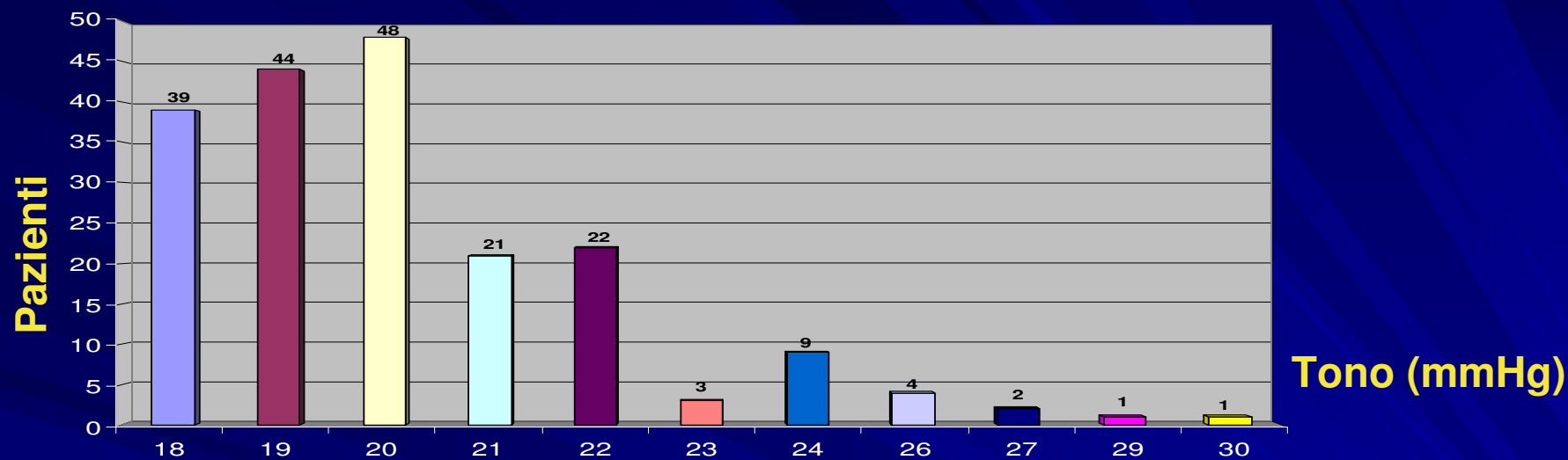
Età da 5 a 88aa; media 40aa; Tono medio 16 mmHg

Reggio Calabria, 04/11/06

Valori a confronto per differenza di età

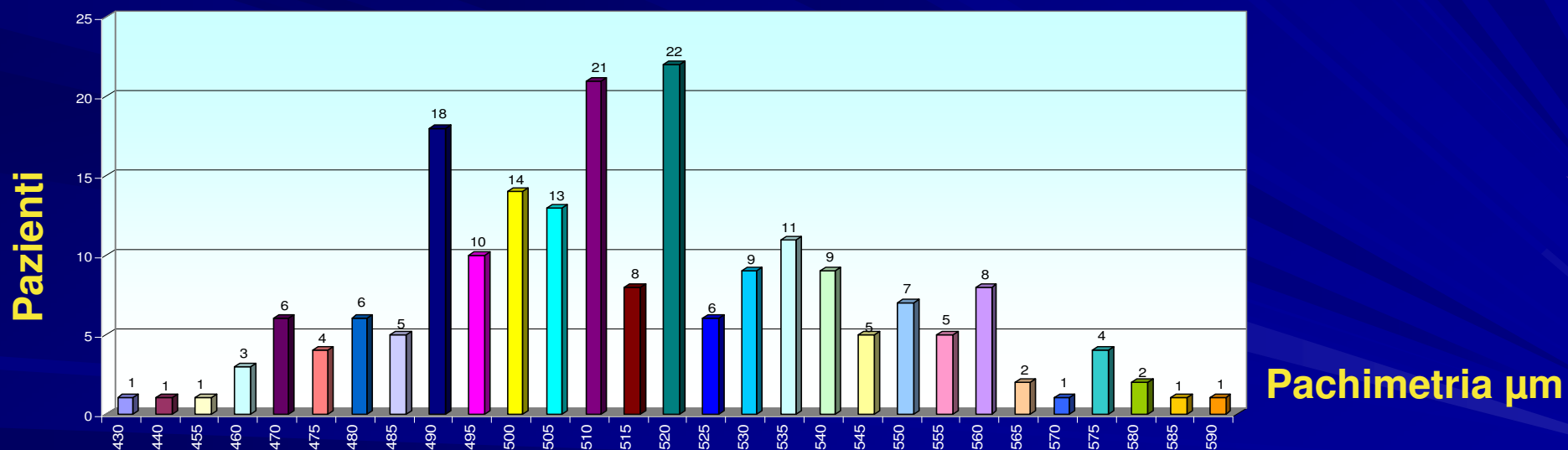
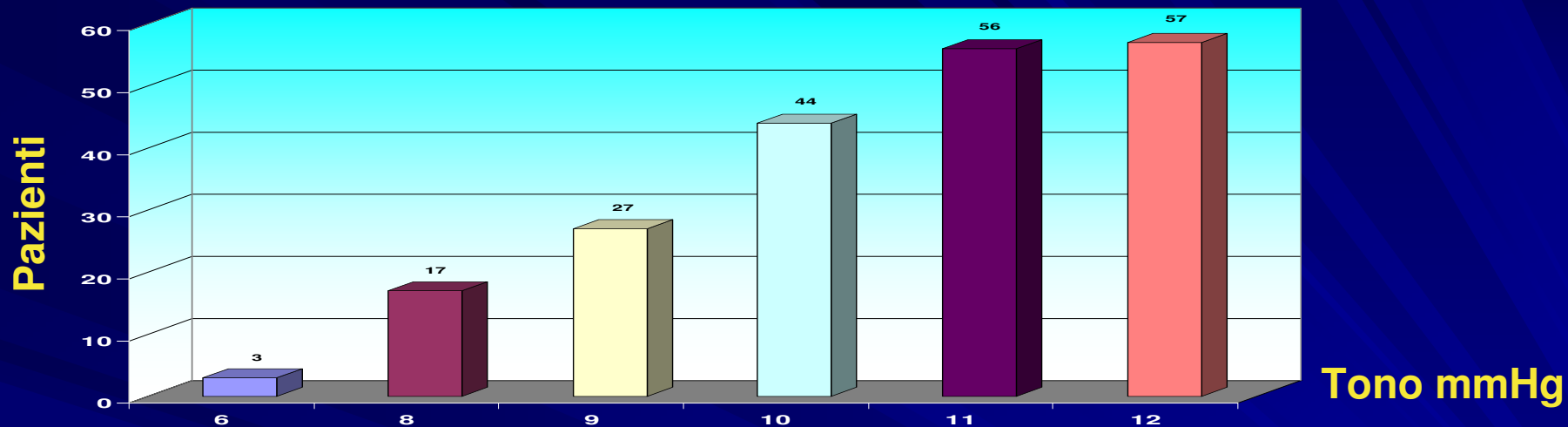
Pazienti		<i>Età < di anni 30</i>	<i>Età > di anni 30</i>
		216	298
<u>Paki</u>	<i>Media</i>	<i>569</i>	<i>536</i>
	Minima	470	430
	Massima	680	615
<u>Tono</u>	Media	17	17
	Minima	6	7
	Massima	30	29

194 pazienti sani con tono superiore ≥ 18 mmHg (dai 514)



Pachimetria media = 574 μm ; 75% ≥ 550 μm ;
Età da 5 a 82aa; media = 38aa; tono medio 20mmHg

204 pazienti sani con tono \leq a 12 mmHg (nuovo gruppo)

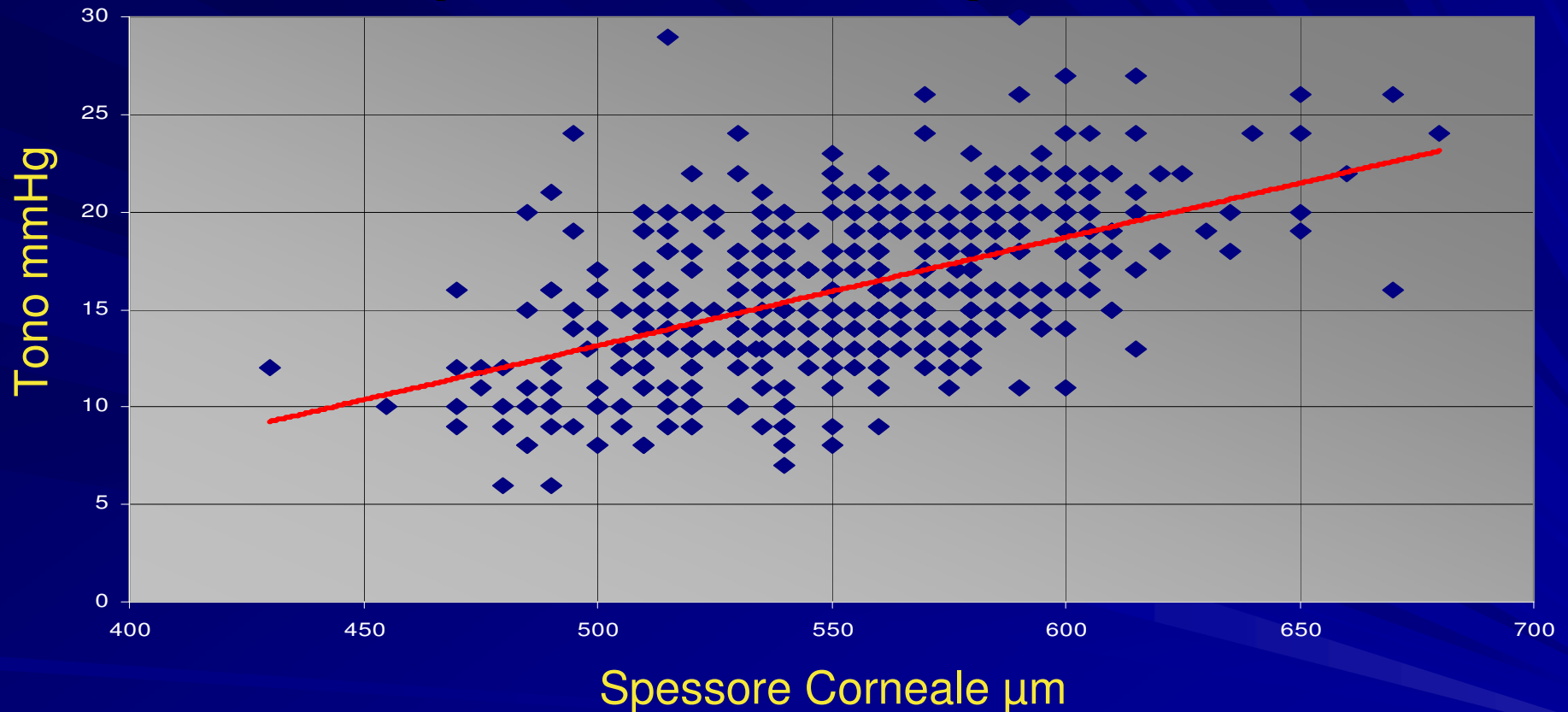


Pachimetria media = 516 μ m; 15% \geq 550 μ m

Età da 5 a 86aa; media = 40aa ;tono medio 10 mmHg

Reggio Calabria, 04/09/06

Dipendenza Tono-Spessore (514 pazienti)



$$\text{Tono} = -14,63 + 0,056 \text{ Paki} ; (\text{tono} = a + b \text{ Paki} + e)$$

$\pm 0,56 \text{ mmHg}$ ogni $10 \mu\text{m}$

Pachimetria media $554 \mu\text{m}$

TONO = 20mmHg
paki ± 200 micron



18,3



27,5

Paziente A

Paziente B

$$600:20=550:X \quad X=\underline{18,3}$$

$$400:20=550:X \quad X=\underline{27,5}$$

Differenza di 9,2 mmHg

0,46 mmHg ogni 10 micron



Tonometria e chirurgia refrattiva

- ▶ Gli interventi refrattivi più frequenti sono per miopia
- ▶ Il glaucoma è due tre volte più frequente nei miopi
(Bashford KP et al, Surv Ophthalmol 2005; Mitchell P. et al, The Blue Mountains Eye Study 1999; Gordon M O et al, OHTS Arch Ophthal 2002). (Possibilità di Bias)
- ▶ Lo spessore corneale è sempre interessato dalle tecniche chirurgiche miopiche
- ▶ La tonometria di Goldmann è condizionata dalla paki (OHTS)

Tonometro a contorno dinamico di Pascal

- ▶ Nessuna appianazione semplice contatto col sensore centrale (5 sec.)
- ▶ Utilizzo su comune lampada a fessura
- ▶ Stessa procedura applicativa del Goldmann
- ▶ Cappucci usa e getta per la sterilità
- ▶ Non utilizzo di fluoresceina
- ▶ Misura diretta della IOP senza conversione forza/pressione
- ▶ Esposizione diretta numerica del risultato sul display e punteggio Q
- ▶ Autocalibrazione ad ogni misurazione
- ▶ Alimentazione a batteria
- ▶ Controllo diretto dell'occhio dal tip trasparente
- ▶ Funzioni eseguibili con un solo tasto
- ▶ Misurazione delle pulsazioni cardiache (OPA)



Dati più importanti emersi dalla letteratura internazionale

- ▶ Chatterjee et al 1997. Su 1320 p. (- 3.74±1.73 D) dopo PRK :
-3.1±2.6mmHg con **GAT** e **non-contact**, senza differenza tra i tonometri (Ophthalmology)
- ▶ Zadok et al 1999. Su 17 p. (- 6.40±2.4 D) dopo LASIK:
-3.8±2.2mmHg con **GAT**; -2.3±2.8mmHg con **Pneumotonometro**. (J.Cat Refr Surg)
- ▶ Montes-Mico et al 2001. Su 54 p.(-5.83±2.78mmHg) dopo PRK:
-4.6±2.8mmHg con **GAT**; -4.5±2.2mmHg con **non-contact**.
Stessi risultsti con LASIK su 43 p.(-6.74 ± 2.75D). (Ophthalmic Physiol Opt)
- ▶ Kaufmann et al 2003. Su 25 p. (-5.25±2.76mmHg) dopo LASIK:
-3.0±1.9mmHg con **GAT**; invariato con **DCT** (-0.2±1.5mmHg). (Inv Oph Vis Sci)
- ▶ Siganos et al 2004. Su 118 occhi (tra -1.5D a – 10.25D) dopo LASIK:
-5.4±3 mmHg con **GAT**;- 6.1±3:4 mmHg con **non-contact**, invariato con **DTC** (J.Cat Refr Surg)

Goldmann

Biprisma 3,06mm diametro+
 Applanazione 7,35mm² +
 Volume acqueo 0.05mm³ +
 520µm spessore standard =

IOP spessore dipendente

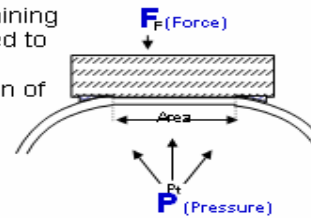
Pascal

SensorTip1,2mm (100 Hz) +
 10.5mm raggio curvatura+
 sup.cont. diametro 7.5mm+
 forza esercitata 1grammo+
 meccanismo a cantilever +
 Contur Matching =

IOP spessore indipendente

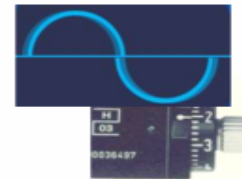
Goldmann Applanation Tonometer GAT

It functions by determining a force that is required to generate a defined amount of deformation of the cornea



- × Corneal physics dependent
 - × Curvature
 - × Thickness
 - × Rigidity
 - × Astigmatism
 - × Focal changes

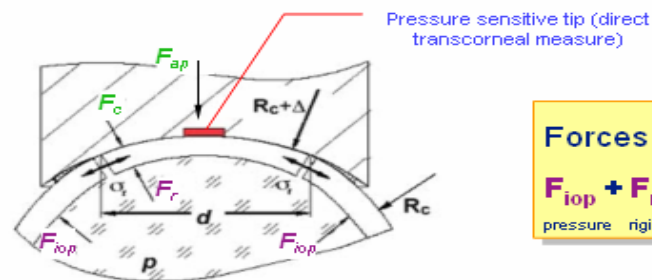
IOP static observation by semicircles reading



- × High inter- and intra-observer fluctuations

Dynamic Contour Tonometer DCT

It consists of a cylindrical tip with a concave surface that closely matches the contour of the cornea and creates an equilibrium between internal and external forces on the cornea.



Forces balance:

$$F_{iop} + F_r + F_c + F_{ap} = 0$$

pressure rigidity capillarity apposition

Goldmann vs Pascal (GAT vs DCT)

- ▶ Goldmann risente della biomeccanica della cornea, Pascal no
(Kaufmann C.: In OpVis Sci 2003; Liu J.: J Cat Ref Sur 2005; Schneider E.: J Glaucoma 2006)
- ▶ Goldmann necessita di fluoresceina, Pascal no
- ▶ Goldmann misura indiretta della IOP, Pascal diretta
- ▶ Goldmann necessita di calibrazione periodica, Pascal automatica
(Sandhu SS. J. Glaucoma 2005)
- ▶ Goldmann misura la IOP in frazioni unitarie, Pascal in decimali
- ▶ Goldmann è > dipendente dall'operatore, Pascal è < indipendente

Pre e Post Operatorio



Con Tonometria di Goldmann?

Paki media: 535-545 μ m



Tra 400 e 600 μ m: $\pm 0.4 \pm 0.5$ mmHg ogni 10 μ m
Sotto 400 μ m: + 0.6 +0.7 mmHg ogni 10 μ m !

Lee G.A. et al : 0.63mmHg ogni diottria
Clin. Exp. Opth. 2002

Tonometria tono correlato non-contact






22/05/02 Prima richiesta brevettuale

19/01/05 Inscrizione albo europeo brevetti

PCT REQUEST	
The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.	
For receiving Office use only	
International Application No.	
International Filing Date	
Name of receiving Office and "PCT International Application"	
Applicant's or agent's file reference (if different (2 characters maximum))	PCT/IT/01
Box No. I TITLE OF INVENTION	
Apparatus and method of measure of the corrected intraocular pressure	
Box No. II APPLICANT <input checked="" type="checkbox"/> This person is also inventor	
Name and address: (family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (check country of residence if applicant is an individual inventor.)	Telephone No.
LUCENTE Amedeo Francesco Antonio Via Dei Glicini 14 I87012 CASTROVILLARI (CS) ITALY	Facsimile No.
	Teletypewriter No.
	Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: ITALY	State (that is, country) of residence: ITALY
This person is applicant for the purpose of: <input checked="" type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplementary Sheet	
Box No. III FURTHER APPLICANTS (AND/OR FURTHER) INVENTORS	
Name and address: (family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country of residence if applicant is an individual inventor.)	This person is: <input type="checkbox"/> applicant only <input type="checkbox"/> applicant and inventor <input type="checkbox"/> inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.)
	Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purpose of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplementary Sheet	
<input type="checkbox"/> Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.	
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE, OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE	
The person identified below is hereby authorized to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities at: <input checked="" type="checkbox"/> agent <input type="checkbox"/> common representative	
Name and address: (family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)	Telephone No.
Ferrotta Aldo Via G. Marconi 32 88068 SOVERATO (CZ) Italy	+39 338 5849928
	Facsimile No.
	+39 0967 23907
	Teletypewriter No.
	Agent's registration No. with the Office
	467 EIM
<input type="checkbox"/> Address for correspondence: Mark this check-box where an Agent or common representative has been appointed and the office above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.	

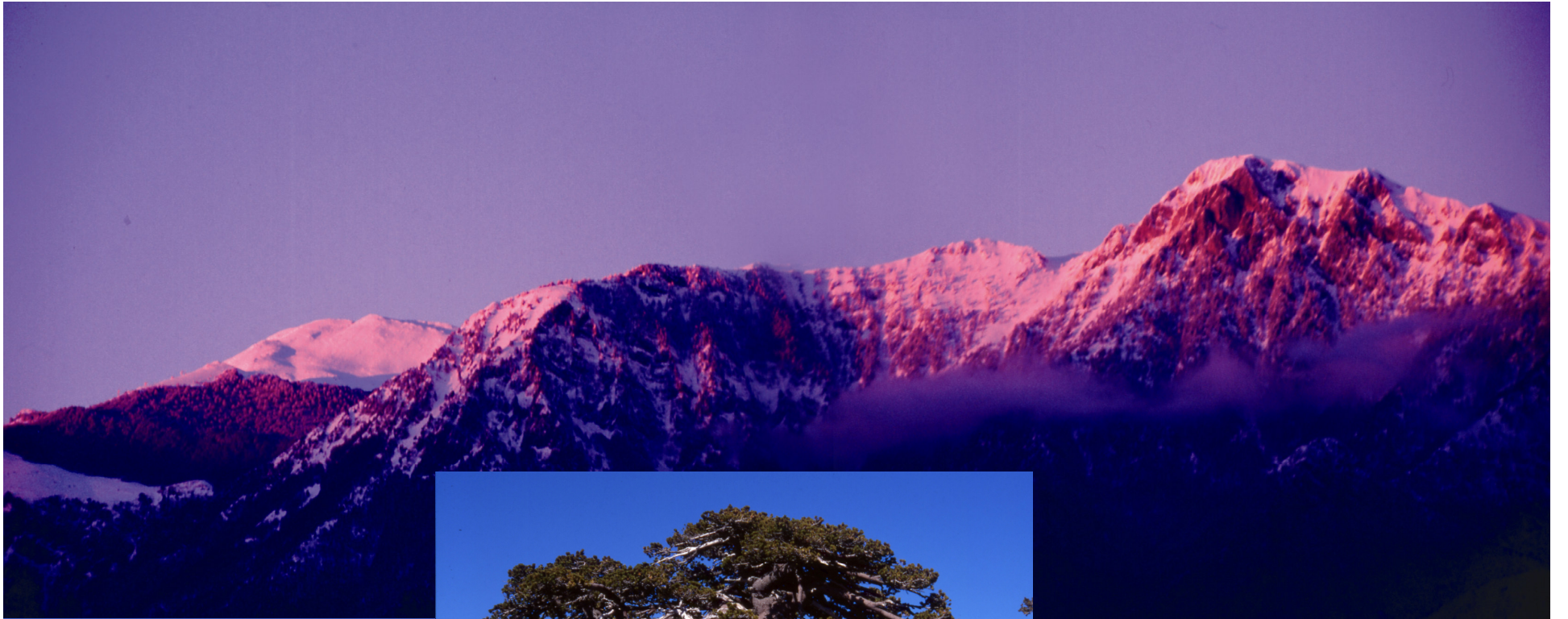
Form PCT/RO/01 (first sheet) (March 2001; reprint January 2003) See Notes to the request form

European Patent Office	
EUROPEAN PATENT OFFICE Case No. 0372968.4-2305 Date: 19/01/05	
Lucente, Amedeo Francesco Antonio Via Dei Glicini 14 I87012 CASTROVILLARI ITALY	
International No. PCT/IT/01	Applicant's Registration No. / Patent No. (where applicable) 0372968.4-2305 / 1509123
NOTIFICATION OF EUROPEAN PUBLICATION NUMBER AND INFORMATION ON THE APPLICATION OF ARTICLE 67(1) EPC	
The provisional protection under Article 67(1) and (2) EPC in the individual Contracting States becomes effective only when the conditions referred to in Article 67(3) EPC have been fulfilled (for further details, see information brochures of the European Patent Office "National Law relating to the EPC" and additional information in the Official Journal of the European Patent Office). Pursuant to Article 156(1) EPC the publication under Article 51 PCT of an international application for which the European Patent Office is a designated Office takes the place of the publication of a European patent application.	
The bibliographic data of the above-mentioned Euro-PCT application will be published on 02.03.05 in section 1.1 of the European Patent Bulletin. The European publication number is 1509123.	
In all future communications to the European Patent Office, please quote the application number plus Directorate number.	
RECEIVING SECTION	
	
EPO Form 1219 (02.94)	16/01/05 001

23/02/06 Rilascio brevetto nazionale

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi	
Ministero delle Attività Produttive Direzione Generale Sviluppo Produttivo e Competitività Roma, via Molise 19 Base dati aggiornata a mercoledì 18 ottobre 2006	
Numero domanda:	CS2002A000003
Data deposito:	22/05/2002
Numero brevetto:	0001332253
Data registrazione:	23/02/2006
Titolo: strumento per la valutazione del tono oculare corretto con valore pachimetrico ed, eventualmente, cheratometrico.	
Anticipata accessibilità:	SI
Stato Domanda:	rilasciata
Titolare:	LUCENTE AMEDEO FRANCESCO ANTONIO (CS)
Domicilio elettivo:	LUCENTE AMEDEO FRANCESCO ANTONIO, VIA DEI GLICINI, N. 14, 87012 CASTROVILLARI (CS)
Inventore:	LUCENTE AMEDEO FRANCESCO ANTONIO
Codice classe:	A61B3 00
Priorità:	-
Centro raccolta colture microorganismi:	-
- www.uibm.gov.it © 2004/2005 -	
Proprietà dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi tutti i diritti riservati. Pubblicato su server della Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione, Centro Tecnico, Presidenza del Consiglio dei Ministri. Ad esclusione dei dati ufficiali, il sito è amministrato attraverso il Content Management System UIBM. I dati consultabili fanno riferimento alla banca dati ufficiale dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi e sono aggiornati periodicamente. Il materiale redazionale (modulistica, editoriale, articoli, news, ecc.) non ha cadenza periodica (si vedano le date relative).	

Reggio Calabria, 04/11/06



Grazie per l'attenzione

Reggio Calabria, 04/11/06