



*RegenSight*

---

*azienda di ricerca biomedica presenta la...*

# **TERANOSTICA**

paradigma di cura trasformativa del **cheratocono**  
che inaugura l'era della **medicina Predittiva, Personalizzata**  
e di **Precisione** in Oftalmologia

# ►20 ANNI DI CROSS-LINKING CORNEALE: TEMPO DI BILANCI<sup>1-4</sup>

## RegenSight

### Le evidenze sullo stato dell'arte del CXL...

«La procedura di CXL potrebbe essere efficace, in **determinate circostanze**, per arrestare il cheratocono».<sup>1</sup>  
**Studi di meta-analisi**,<sup>1,4</sup> hanno dimostrato un appiattimento del  $K_{max}$  di  $1.0 \pm 0.8$  D ad 1 anno di follow-up, tuttavia con **enorme variabilità di risultati** tra i protocolli di CXL (efficacia inferiore di epi-on rispetto a epi-off).

...le variabili in gioco ed i limiti attuali del CXL...

PROCEDURA NON  
STANDARDIZZATA

ETEROGENEITÀ DEL  
CHERATOCONO

ESITO TERAPEUTICO  
INCERTO

... alla base della ricerca di Regensight per elevare il gold standard:

### I FATTORI NODALI PER MIGLIORARE GLI OUTCOMES DI EFFICACIA CLINICA DEL CXL:

1. adeguata permeazione della **riboflavina** nella cornea prima dell'irradiazione con luce UV-A
2. effettiva **foto-attivazione mediata da luce UV-A** della **riboflavina** nella cornea.

## LA TERANOSTICA: IL FUTURO...È ADESSO CON EVIDENZA

Migliora l'efficacia e la sicurezza, eliminando l'incertezza

La **TERANOSTICA** è un **paradigma che rivoluziona la cura del cheratocono**. E' l'integrazione, nel sofisticato strumento **C4V CHROMO4VIS®**, della **TERAPIA** e della **diagNOSTICA** molecolare avanzata per immagini.  
La piattaforma teranostica consente un **preciso rilascio di riboflavina** ed una **energia luminosa UV-A** adatti alla cornea di ciascun paziente. Questa procedura guidata ha mostrato di migliorare la resistenza biomeccanica della cornea umana (**convalida preclinica**)<sup>5-11</sup> ed appiattire la curvatura anteriore della cornea (**convalida clinica**)<sup>12,13</sup> in modo **preciso, predittivo e personalizzato**.

1. Chunyu T et al. Sci Report 2014; 4: 5652
2. Li J et al. Plos ONE 2015;10(5):e0127079.
3. Ng SM et al. Cochrane Database Syst Rev 2021;3(3):CD013512
4. Serrao S et al. Int Ophthalmol 2022; 42(1): 337-348
5. Lombardo G et al. J Biophotonics 2018;11(7):e201800028.
6. Lombardo M et al. J Cataract Refract Surg 2019;45(1):80-86
7. Lombardo G et al. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2020; 258(4):829-834.

8. Lombardo G. et al. J Biophotonics 2022;15(12):e202200218
9. Lombardo M et al. J Cataract Refract Surg 2023; 49(6): 635-641
10. Lombardo M et al.. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2024; 262(8):2569-2577.
11. Lombardo M. et al. J Biophotonics 2024 2:e202400068.
12. Roszkowska AM et al. Int Ophthalmol 2023; 43(7):2315-2328.
13. Roszkowska AM et al. Ophthalmology 2024; S0161-6420(24)00367-1

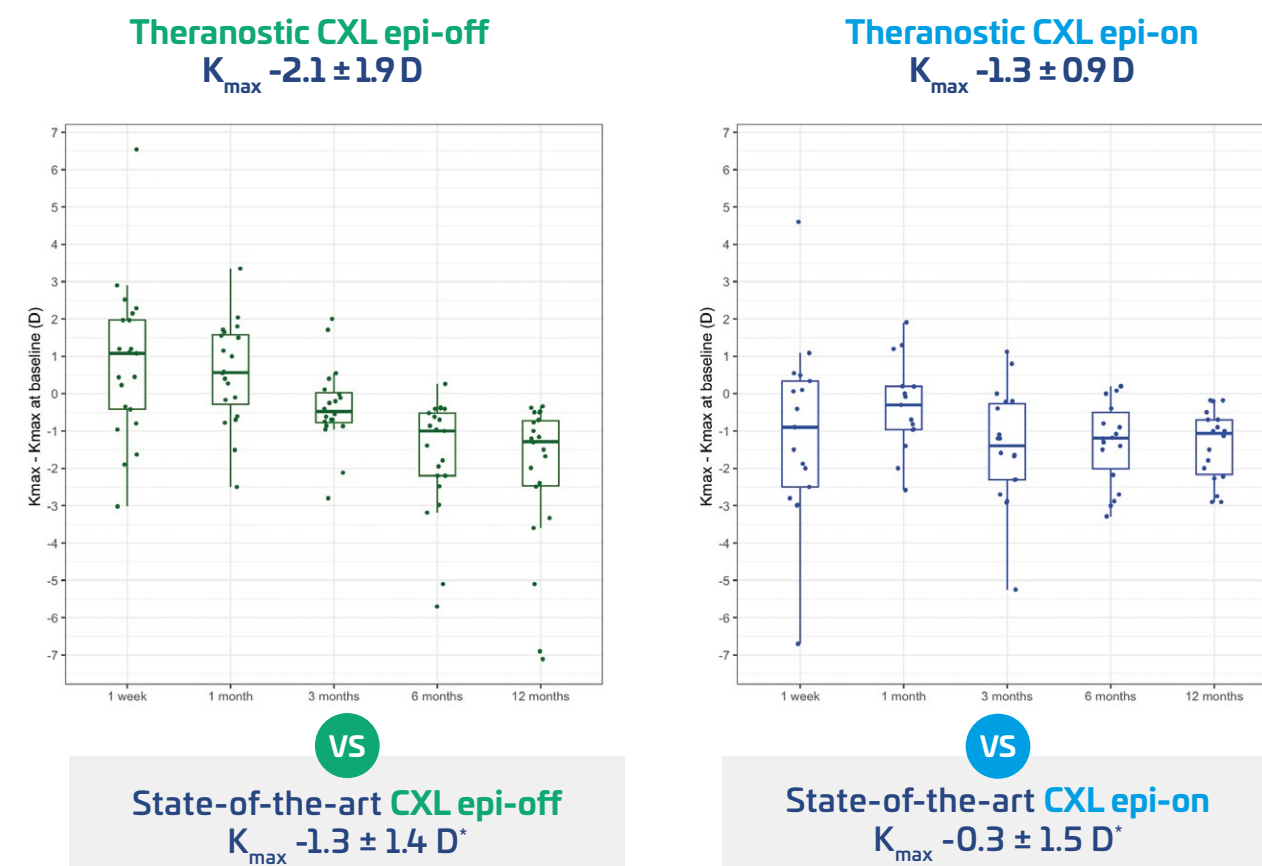
# IL CROSS-LINKING CORNEALE A GUIDA TERANOSTICA<sup>5-13</sup>

### La procedura e gli indici di teranostica:

Gli indici di teranostica, il **riboflavin score** ed il **theranostic score**, guidano il chirurgo ad **eseguire il trattamento con predizione accurata e precisa dell'esito clinico atteso**.

## THE ARGO STUDY

### $K_{MAX}$ CHANGE IN TRUE POSITIVES OF STRATIFICATION GROUPS (1 year)



### HIGHLIGHTS DELLO STUDIO

- 47 pazienti affetti da cheratocono progressivo visitati fino a 12 mesi dal trattamento.
- La teranostica ha predetto l'efficacia della procedura di CXL con **elevata accuratezza (91%)** e **precisione (95%)**.
- La misura in tempo reale della **concentrazione di riboflavina** nella cornea e della sua **foto-attivazione con la luce UV-A** sono i **fattori primari** nel determinare l'**efficacia terapeutica** del CXL (sia epi-off che epi-on).
- I risultati dello studio clinico ARGO hanno evidenziato che il trattamento di CXL eseguito con **C4V CHROMO4VIS** e **RitSight** sono significativamente **superiori allo Stato dell'Arte** dei rispettivi protocolli CXL epi-off e soprattutto epi-on.

### CONCLUSIONI

- LA TERANOSTICA APRE UN NUOVO CAPITOLO IN OFTALMOLOGIA: LA **TERAPIA PREDITTIVA, PERSONALIZZATA E DI PRECISIONE**.
- LA TERANOSTICA ABILITA IL CHIRURGO AD ESEGUIRE OGNI TRATTAMENTO DI CXL CHE SIA **PREDITTIVO DEL BENEFICIO TERAPEUTICO** PER CIASCUN PAZIENTE.

\*Bibliografia: 1-4

# LA PIATTAFORMA DI TERANOSTICA



**DISPOSITIVO MEDICO UV-A  
PER IL CROSS-LINKING  
CORNEALE A GUIDA TERANOSTICA**

**TERANOSTICA convalidata con evidenza e metodologia medico-scientifica<sup>5-13</sup>**

**TECNOLOGIE ESPONENZIALI ED ABILITANTI:**

- **Realta' aumentata con disco di Placido integrato**
- **Internet of Medical Things (IoMT)** per il controllo remoto e manutenzione predittiva
- **Intelligenza Artificiale (IA)** per il miglioramento continuo delle prestazioni

**INTERCONNESSIONE INTEGRATA PER IONTOFORESI  
CORNEALE CONTROLLATA**



## RITSIGHT

**SOLUZIONE OFTALMICA DI RIBOFLAVINA 0.22%  
PER IL CROSS-LINKING CORNEALE**

**FORMULAZIONE DI COMPROVATA UNICITA' E VERSATILITA' <sup>8-10</sup>**

*Unica riboflavina convalidata per il cross-linking a guida teranostica.  
Soluzione unica per tutti i protocolli di CXL.*



## DoRSight

**APPLICATORE DI IONTOFORESI  
CORNEALE CONTROLLATA**

### UNICITÀ

DoRSight crea in pochi minuti un preciso **gradiente di concentrazione di riboflavina nella cornea** che, grazie all'irradiazione con luce UV-A a guida teranostica, innesca la foto-polimerizzazione selettiva delle proteine stromali stabilizzando la biomeccanica tissutale e migliorando le proprietà ottiche della cornea.<sup>11</sup>

**PER USO ESCLUSIVO CON C4V CHROMO4VIS**



**L'innovativa piattaforma di teranostica è protetta da tre famiglie di brevetti nazionali ed internazionali.**



## RegenSight

Delivering life-changing therapies  
to patients with keratoconus



RSMKTKC21008IT

*Materiale informativo  
rivolto esclusivamente  
al personale medico.*