

### Informe de exclusividad objetiva

La microscopía confocal *in vivo* por HRT de Heidelberg permitirá realizar un correcto seguimiento de nuestros pacientes, estudiando los cambios corneales a nivel celular, analizando diferentes parámetros: migración de células epiteliales de la córnea y fibroblastos, infiltración de células inmunes, neovascularización, regeneración nerviosa (plexo nervioso subbasal) y cambios morfológicos en el epitelio corneal, estroma y endotelio.

Todo ello se podrá valorar en nuestros pacientes en estudio en el ensayo clínico independiente "ENSAYO CLÍNICO FASE I-II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA BASADO EN UNA CÓRNEA ARTIFICIAL DE PÉPTIDOS SIMILARES AL COLÁGENO CON CÉLULAS EPITELIALES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CORNEALES SEVERAS" financiado por el Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto con número de expediente ICI19/00006 y cofinanciado por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"..

Gracias al uso del HRT, se determinará en nuestros pacientes la aparición de acontecimientos adversos tras la implantación del constructo; el estado del constructo corneal implantado y la biointegración alcanzada por éste (mantenimiento de su integridad, desprendimiento o reabsorción); regresión o inducción de la vascularización corneal, fibrosis estromal y de la insuficiencia limbar; y el grado de regeneración corneal inducido por el medicamento (re-epitelialización, re-inervación, migración de queratocitos y otras poblaciones celulares).

El órgano de contratación