

Nuova strategia di impianto di PRL mediante iniettore personale

Introduzione

La correzione chirurgica della miopia elevata mediante tecniche di impianto in occhio fatico (lenti fatiche da camera anteriore, ad aggancio irideo o retroiridee) o preceduto dall'estrazione del cristallino trasparente o catarattoso (lenti da sacco monofocali, multifocali o accomodative) è un argomento di grande attualitàⁱ ed è destinato ad occupare uno spazio sempre maggiore nel panorama chirurgico in campo oftalmologico.

Infatti, da una parte la chirurgia di superficie non sembra rispondere in modo ottimale alle esigenze di emmetropizzazione e di qualità della visione dei pazienti con miopia superiore alle 6-7 diottrie, dall'altra gli stessi pazienti, stimolati sia dai professionisti che dai mezzi di informazione, sono portati a richiedere con maggiore insistenza e determinazione la propria emmetropizzazione.

Per coprire tali esigenze è indispensabile che il chirurgo refrattivo conosca e sappia proporre tutta la gamma delle possibili opzioni, tralasciando la tecnica di superficie quando questa non è potenzialmente in grado di offrire risultati qualitativamente elevati ed optando per una tecnica di impianto.

Consapevoli di quanto sopra esposto, abbiamo da sempre affiancato alle tecniche di chirurgia refrattiva cornealeⁱⁱ le tecniche di impianto: prima l'impianto di ICLⁱⁱⁱ (Intraocular Contact Lens, STAAR), poi lenti fatiche a fissazione iridea^{iv} (Artisan-Verysize) e poi lenti ad appoggio angolare di GBR^v, tecniche che, per diversi motivi, sono state nel tempo da noi abbandonate.

La nostra esperienza di impianto di PRLTM (Phakic Refractive Lens), lente fatica da camera posteriore^{vi} si protrae da circa 6 anni di follow-up e si è dimostrata finora una metodica affidabile e soprattutto a tutt'oggi scevra da complicanze.

Poiché nella nostra esperienza il momento critico per l'impianto di questa IOL (PRL) è stato sempre rappresentato dalla fase di inserimento della stessa in camera anteriore e la sua successiva collocazione nello spazio retro irideo abbiamo cercato soluzioni diverse per affrontare nel migliore dei modi questa fase chirurgica; questo lavoro ha lo scopo di proporre una nuova metodica di impianto di PRL mediante iniettore di nostra concezione.

PRL

È una lente (Fig. 1-2) di silicone (morbido, elastico, idrofobico) giunta ormai alla III^a generazione. Questa lente da camera posteriore, che presenta una curvatura simile a quella del cristallino naturale (la curvatura della lente riproduce quella media del cristallino) non viene fissata nel solco, ma si appoggia sulla zonula senza gravarvi. L'idrofobicità del materiale e la geometria di costruzione permettono alla lente di fluttare sul cristallino a "distanza di sicurezza" dal cristallino, mentre l'umore acqueo spinge la lente verso l'alto. Di seguito vengono elencate le principali caratteristiche tecniche della lente, proposta in tre modelli, due per la miopia (PRL 100 e PRL 101) ed una per l'ipermetropia (PRL 200).

Caratteristiche della lente:

	Myopic model PRL101	Myopic model PRL100	Hyperopic model PRL200
materiale	silicone, monofocale, sferica	Silicone, monofocale, sferica	Silicone, monofocale, sferica
Disegno	Monopezzo, biconcava	Monopezzo, biconcava	Monopezzo, convesso-concava
indice di rifrazione	1.46		
diametro totale	11,3	10,8	10,6
diametro ottica	4.5-5.0mm	4.5-5.0mm	4.5

range diottrico	-3 D to -20 D	-3 D to -20 D	+3 D to +15 D
incremento diottrico	0.5 D	0.5 D	0.5 D
correzione diottrica	da -3 a -27 D	da -3 a -27 D	da +3 a +11 D

Criteria generali per l'impianto

- Criteria di inclusione:
 - Età > 18 anni
 - Conta cellulare $\geq 2,000$ cellule/mm²
 - ACD ≥ 3.0 mm (inclusa cornea)
 - Pre-Op IOP < 20 mm Hg
 - White to White ≥ 11.3 mm for PRL101 (Myopic)
 - White to White < 11.3 mm - PRL100 (Myopic)
- Criteria di esclusione:
 - Pre-esistente danno zonulare: tutti i candidati dovrebbero essere sottoposti ad un esame a 360° della zonula con pupilla completamente dilatata
 - Pazienti con zonula fragile o danneggiata (traumi oculari) o facodonesi (Sindrome di Marfan, Weill-Marchesani, pseudo-exfoliativo), storia di uveiti e infiammazione oculare.
 - Pazienti con patologie sistemiche croniche come Diabete Mellito, Coliti ulcerative, Lupus Erythematosus, Morbo di Crohn, Artrite Reumatoide, ecc.
 - Cornea non trasparente
 - Pupilla mesopica > 6 mm
 - ACD non sufficiente (il valore minimo è di 3.0 mm comprendendo la cornea)
 - Cataratta
 - Sublussazione del cristallino
 - Glaucoma (Pre-Op IOP > 20 mmHg)
 - Uveite, iridociclite cronica
 - Problemi maculari e vitreoretinici

Valutazione preoperatoria

Oltre ad un esame clinico e refrattivo preoperatorio completo, siamo soliti eseguire una valutazione strumentale completa del segmento anteriore (topografia e tomografia corneale, Scheimpflug camera, microscopia endoteliale, IOL Master) che permetta di individuare con esattezza i parametri richiesti per l'impianto ed un esame strumentale del segmento posteriore (OCT-SLO). In modo particolare: Misurazione del Bianco-Bianco, Profondità della Camera Anteriore, Conta delle cellule endoteliali, Lunghezza assiale, parametri richiesti per compilare il modulo di richiesta della lente.

Preparazione pre operatoria

- Rimozione LAC morbide 36-24 ore prima della chirurgia / Rimozione LAC rigide almeno 1 settimana prima
- 2 or 3 YAG laser iridotomie (min 1 settimana prima della chirurgia)
- Antibiotici + FANS in gocce 3 giorni prima
- Tropicamide 0,5% o 1% 20' prima

Descrizione tecnica di base

Nella tecnica standard, la lente viene prelevata dal suo contenitore, posta su di una apposita piastrina (CIBA VISION DK 7718; JANACH 3100.1), quindi afferrata con una pinza ad apertura verticale (Fig. 3) (IOLTECH

A35-7760-2T; JANACH J3100), facendo attenzione a non danneggiare la porzione ottica della lente. La versione originale della pinza, disegnata da Dimitri Dementiev, è angolata, ad azione diretta, con arresto; la branca inferiore è piatta, quella superiore è arcuata in modo tale da evitare di danneggiare il piatto ottico. Essa viene poi inserita direttamente in camera anteriore attraverso un tunnel di 2,75 mm. con l'ausilio di una sostanza viscoelastica. Le pinze per l'impianto ad apertura verticale, al momento del rilascio della lente, possono provocare un'apertura della breccia chirurgica con fuoriuscita di sostanza viscoelastica dalla camera anteriore, riduzione della profondità della camera e della midriasi; inoltre, in virtù del meccanismo di apertura della pinza stessa, è elevato il rischio di traumatizzare la capsula anteriore del cristallino. Soprattutto, spesso in questa fase chirurgica si verifica la fuoriuscita della lente dalla camera anteriore come conseguenza sia della adesione della lente alla parte distale della pinza, sia della spinta verso l'esterno della lente per la pressione presente in camera anteriore..

Descrizione nostra prima variante

Per superare queste problematiche, abbiamo pensato di utilizzare una pinza ad apertura orizzontale; al congresso nazionale AICCER del 2008 a Bologna avevamo presentato una nuova pinza (Fig. 4) (SIR OFTALMICA F317SVB0026). L'apertura della pinza è orizzontale, richiama il disegno della pinza utilizzata per l'impianto di lenti GBR/Vivarte (JANACH J3006), ma, rispetto a quest'ultima, ha le branche più lunghe. Anche in questo caso, la lente viene prima adagiata su una piastrina da noi disegnata (Fig. 4), poi afferrata e ripiegata in due lungo l'asse maggiore in modo da poter essere inserita in camera anteriore. La piastrina, con una sezione convessa sul lato minore, ha reso più agevole la presa ed il ripiegamento con pinza della lente. L'apertura orizzontale della pinza ha ridotto il rischio di traumatismo sulla capsula anteriore del cristallino, mentre l'allungamento delle branche riduce solo di poco l'espulsione della lente dalla camera anteriore durante il suo inserimento, problema che ci ha confermato che l'obiettivo da perseguire era quello di trovare una strategia di impianto mediante iniettore.

Descrizione tecnica personale con iniettore

Nel 2004, Dementiev aveva presentato un primo tipo di iniettore^{vii} (PRL Injection System™), successivamente abbandonato, a quanto ci risulta. Abbiamo così cercato di trovare una soluzione di impianto con iniettore adattando alle nostre esigenze quanto il mercato dei dispositivi di impianto delle IOL pieghevoli ci metteva a disposizione.

Impianto con iniettore

Si pratica un tunnel corneale di 2,75 mm. ed un accesso di servizio. Se il tunnel è temporale, l'accesso di servizio è ad ore X per l'occhio sinistro e ad ore II per l'occhio destro. Se il tunnel è superiore, l'accesso di servizio è ad ore II per l'occhio sinistro e ad ore X (o ad ore II ?) per l'occhio destro. Il tunnel è ad accesso diretto (cioè non a gradino).

Si inetta una sostanza viscoelastica nella camera anteriore. È da preferire una sostanza coesiva alla concentrazione di 10 mg/ml (Ophthalmic Zeiss) che permette una buona tenuta degli spazi (camera anteriore e spazio iridolenticolare) ed una adeguata protezione dell'endotelio senza ostacolare eccessivamente i movimenti di dispiegamento della lente dopo l'introduzione in camera anteriore. La viscoelastica deve essere iniettata in modo che sollevi il margine irideo dalla capsula anteriore del cristallino inducendo inoltre una moderata viscomidriasi.

Si preleva la lente dal contenitore con una pinza tipo Kelmann. Tutte le manovre di manipolazione della lente devono essere assolutamente rispettose dell'integrità di quest'ultima. Sono da evitare assolutamente contatti con le superficie dell'ottica per mantenerne intatte tutte le proprietà.

La lente viene inserita nel cartridge (Alcon Monarch III Delivery System) riempito di BSS (Fig. 5); l'impiego di una sostanza viscoelastica all'interno del cartridge si è rivelata essere di ostacolo sia nella manovra di inserimento della lente nel cartridge sia in quella di avanzamento della lente stessa all'interno del cartridge.

Si preleva da un iniettore Zeiss (Medicel/VISCOJET 2.2) il cappuccio di protezione dalla parte distale del pistone (Fig. 6).

Questo cappuccio di protezione andrà collocato sulla tip metallica di spinta dell'iniettore Alcon (Fig. 7). Esso servirà da protezione nei confronti della lente durante la manovra di spinta sulla lente. Il cartridge viene riempito di BSS ed inserito nell'iniettore; il pistone dell'iniettore va spinto all'interno del cappuccio conservando l'allineamento. Premendo sullo stantuffo, ed eseguendo se necessario una manovra di allineamento del cappuccio sullo stantuffo con l'aiuto di una pinza (Fig. 8), si fa avanzare la lente fino all'imbocco dell'uscita del cartridge.

A questo punto l'iniettore viene inserito nel tunnel di 2,2 mm. L'azione del pollice sul pistone deve far avanzare la lente lentamente; la lente esce dal cartridge ed inizia a dispiegarsi (Fig. 9). L'operatore deve controllare che la lente si trovi nel verso giusto (se la lente viene impiantata a facce invertite può determinare una grave sindrome da dispersione di pigmento in camera anteriore). Poiché non sono presenti segni di riferimento sulla lente ci si può aiutare con segni indiretti; ad esempio, con l'aiuto di una spatola bottonuta si può verificare che il piatto ottico sia localizzato anteriormente rispetto al piano delle apte. Con la spatola, inoltre, l'operatore esegue movimenti di posizionamento (Fig. 10) della prima apta sotto il piano dell'iride posto distalmente rispetto al tunnel di ingresso. A questo punto può essere di aiuto iniettare ancora un po' di sostanza viscoelastica per agevolare i movimenti di scorrimento e posizionamento della lente e per aumentare la protezione nei confronti dell'endotelio, soprattutto in periferia dove una o entrambe le apte possono presentarsi ripiegate su se stesse con un rischio aumentato di contatto endoteliale.

Le manovre per posizionare la lente proseguono fino al corretto inserimento di entrambe le apte sotto il piano irideo. L'introduzione di Acetilcolina in camera anteriore permette di rifinire la centratura e di verificare il corretto posizionamento della lente.

Dopo la manovra di aspirazione della sostanza viscoelastica dalla camera anteriore, il tunnel e l'accesso corneale vengono idratati per una corretta chiusura delle aperture corneali.

Conclusioni

Elenco delle foto:

Fig. 1: PRL modello 100-101

Fig. 2: PRL modello 200

Fig. 3: Pinze ad apertura verticale per impianto di PRL; relative piastrine.

Fig. 4: Pinze ad apertura orizzontale per impianto di PRL; relativa piastrina.

Fig. 5: Inserimento della lente nel cartridge

Fig. 6: Prelievo del cappuccio dal pistone

Fig. 7: Cappuccio di protezione sulla tip metallica del pistone

Fig. 8: Manovra di allineamento del cappuccio sullo stantuffo

Fig. 9: La lente esce dal cartridge ed inizia a dispiegarsi

Fig. 10: Posizionamento della lente con spatola

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

ⁱ Linstrom R.L.: Refractive Surgery and IOLs – Future Trends. In Mastering Refractive IOLs – The Art and the Science – Editor F. Chang – SLACK Inc. – 2008 - Cap. 6. Pag. 15

ⁱⁱ LASIK la nostra esperienza dopo 1000 ...VISCOCHIRURGIA Dicembre 1998

ⁱⁱⁱ ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia. *Ophthalmology*. 2004;111:1683-1692

^{iv} Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, Farjo AA, Majmudar PA, Trattler WB, Tanzer DJ.: Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2009 Nov;116(11):2244-58.

^v Nostra pubblicazione su GBR

^{vi} Donoso R, Castillo P.: Correction of high myopia with the PRL phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2006 Aug;32(8):1296-300.

^{vii} Dementiev D.: Lenti fache in camera posteriore: PRL – Comunicazione a *ESCRS WINTER REFRACTIVE MEETING, ROME febr. 2005*