



Angelo Balestrazzi¹, Lorenzo Azzaro¹, Gianluca Martone², Francesco Petrarchini¹,
Pietro Mittica¹

¹ UOC Oculistica, Grosseto, Colline Metallifere e Amiata Grossetana

² UOSD Oculistica Colline dell'Albegna Azienda USL Toscana Sud Est

Correzione dell'afachia: comparazione tra impianto a fissazione sclerale classico e impianto di IOL senza sutura di Carlevale™

Abstract

Introduzione: La dislocazione o sublussazione di lente intraoculare (IOL) rappresenta una complicanza chirurgica rara ma clinicamente significativa. Sono state proposte diverse tecniche per il riposizionamento o l'impianto secondario della IOL, tra cui la fissazione sclerale con sutura e l'impianto della IOL Carlevale.

Scopo dello studio: Confrontare gli outcome visivi, le complicanze e l'astigmatismo residuo nei pazienti sottoposti a fissazione sclerale con sutura rispetto a impianto di IOL Carlevale.

Materiali e metodi: Studio retrospettivo osservazionale condotto presso l'Ospedale della Misericordia di Grosseto tra gennaio 2023 e dicembre 2024. Sono stati inclusi 30 pazienti (30 occhi) sottoposti a vitrectomia 23G e impianto secondario di IOL: 15 trattati con fissazione sclerale mediante sutura e 15 con impianto di IOL Carlevale senza sutura. Sono stati raccolti dati demografici, acuità visiva corretta (BCVA), refrazione, pressione intraoculare, OCT maculare e del segmento anteriore, complicanze intra- e post-operatorie. Follow-up a 12 mesi. Analisi statistica con test t e Mann-Whitney U; $p < 0,05$ considerato significativo.

Risultati: I due gruppi erano comparabili per età media e parametri preoperatori. La BCVA post-operatoria a 12 mesi è risultata significativamente migliore nel gruppo Carlevale ($p < 0,05$), con minore astigmatismo residuo.

Discussione: Entrambe le tecniche hanno portato a un miglioramento significativo dell'acuità visiva. Tuttavia, l'impianto di IOL Carlevale si associa a tempi chirurgici ridotti, astigmatismo residuo inferiore e recupero visivo più rapido. La fissazione sclerale, pur presentando una curva di apprendimento più complessa e un tasso più elevato di complicanze postoperatorie, rimane indicata in casi selezionati.

Conclusioni: Sia la fissazione sclerale con sutura che l'impianto di IOL Carlevale sono opzioni efficaci nella gestione dell'afachia. Nei nostri dati, la IOL Carlevale ha mostrato risultati funzionali superiori in termini di BCVA, astigmatismo residuo, durata operatoria e tempi di recupero. L'adozione di lembi sclerali completi sembra ridurre il rischio di erosione sclerale associato al design della IOL.

Keywords: Afachia; lenti intraoculari; fissazione sclerale; vitrectomia.

Introduzione

La correzione dell'afachia negli ultimi anni progressivamente occupa un ruolo sempre più di primo piano nell'attività chirurgica delle Unità

Oculistiche di secondo livello. Le ragioni sono molteplici, ma tutte correlate a due fattori: il successo dell'intervento di facoemulsificazione della cataratta, eseguito su di un numero

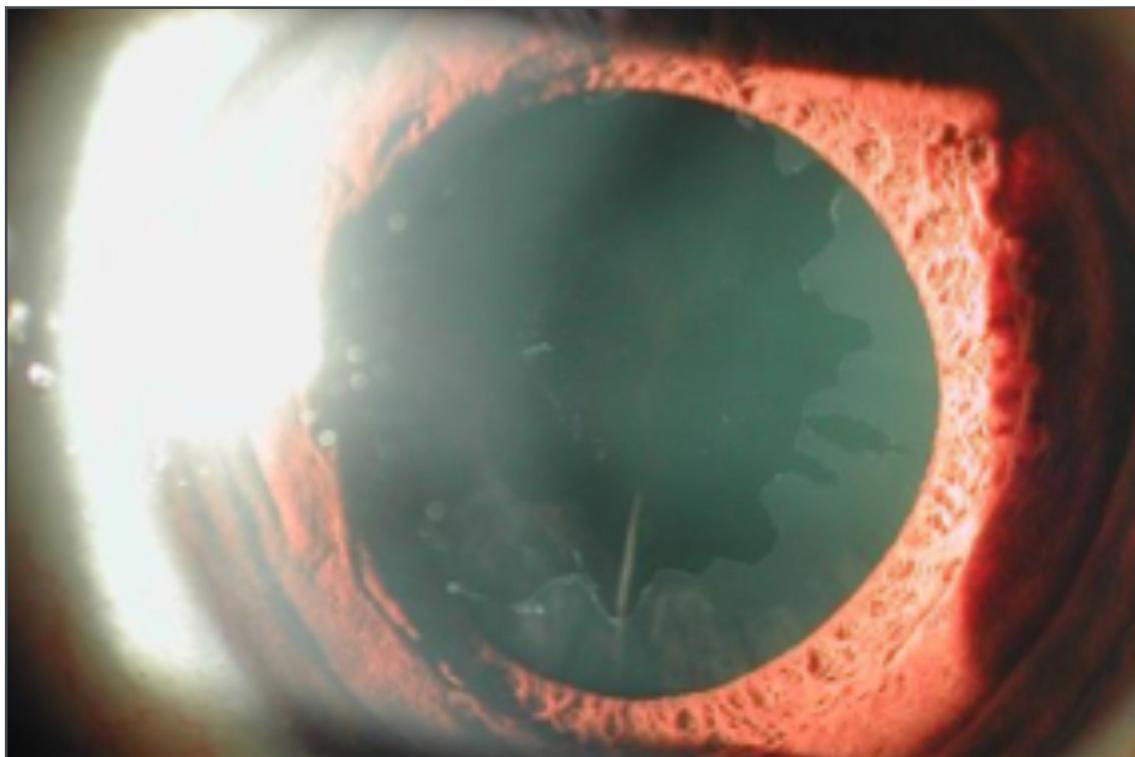


Figura 1 - Pseudoesfoliatio lentis (PEX).

impressionante di persone, e l'allungamento della vita media, che in questo caso segue all'intervento di sostituzione del cristallino catarattoso. L'elevata percentuale di popolazione adulta pseudofachica fa sì che in presenza di condizioni particolari, quali miopie elevate, uveiti e soprattutto la pseudoesfoliatio lentis (PEX) (Figura 1), in caso di microtraumi o anche spontaneamente, possa avvenire la lussazione parziale o completa del complesso sacco capsulare-lente intraoculare (IOL) (Figura 2).

Le tecniche di correzione dell'afachia proposte nel tempo sono state molteplici: impianto di lenti in camera anteriore, impianto di lenti ad enclavazione iridea, impianto di lenti in camera posteriore a fissazione iridea, impianto di lenti in camera posteriore a fissazione sclerale con suture. Proprio a causa dell'elevata frequenza di questa tipologia di intervento sono state proposte negli ultimi anni delle metodiche che "facilitino" l'impianto migliorando tempi di impianto, centratura e risultati visivi. Tra queste l'impianto

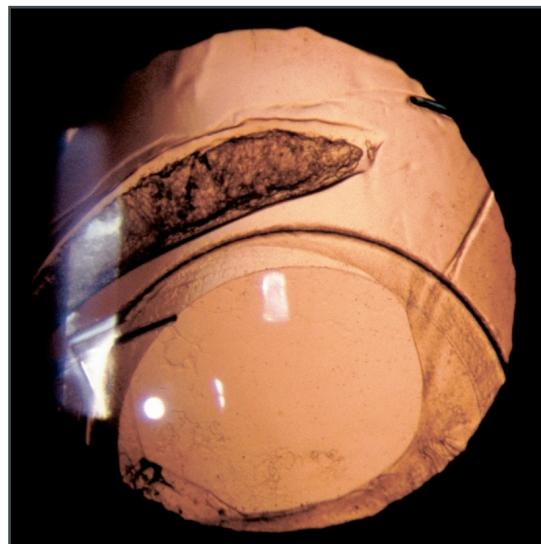


Figura 2 - Dislocazione del complesso sacco capsulare-lente intraoculare.

di IOL 3 pezzi secondo Yamane e quello di lenti di Carlevale™ sono quelle che stanno incontrando il maggior favore dei chirurghi oculistici che si dedicano a questo tipo di interventi. La lente i-See Carlevale™ (Figura 3) ha un design con corpo ottico di 6.5 mm, lunghezza di 13.4, delle flange con piedini a T all'estremità angolate



Figura 3 - Lente i-See Carlevale™.

di 10°. Il design permette l'ancoraggio tramite sclerotomie dei piedini all'interno della sclera con stabilità e centratura ottimale.

Per abitudini di scuola chirurgica, per gli impianti a fissazione sclerale con sutura, abbiamo utilizzato la tecnica di impianto ab-interno, con lente prefissata con prolene 10/0 montato su ago lungo a loop, utilizzata e diffusa dal Professor Caporossi a Siena. Per una serie di motivi, legati soprattutto alla necessità di un approccio vitreo-retinico per rimuovere il complesso sacco-IOL lussato evitando trazioni vitreali e la necessità di ridurre al minimo l'ampiezza dell'incisione per l'impianto (meno di 3mm), siamo passati all'impianto senza suture di lente i-See Carlevale™.

Scopo dello studio

L'obiettivo del seguente studio è confrontare due approcci chirurgici in termini di outcome visivi, complicanze e astigmatismo residuo.

Lo Studio osservazionale retrospettivo condotto su pazienti sottoposti a chirurgia per dislocazione o sublussazione di lente intraoculare (IOL) presso il nostro centro tra gennaio 2023 e dicembre 2024.

L'indagine analizza i risultati clinici dei pazienti trattati mediante due diverse tecniche chirurgiche: fissazione sclerale con sutura dell'IOL e impianto di IOL Carlevale. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a vitrectomia 23G e impianto secondario di IOL; nei casi in cui era necessario

si è proceduto anche ad espianto della IOL preesistente.

Il follow-up è stato condotto mediante OCT Heidelberg Spectralis, topografia Sirius e biomicroscopia alla lampada a fessura CSO.

Materiali e metodi

Sono stati inclusi 30 pazienti in questa serie retrospettiva comparativa consecutiva, condotta presso l'Ospedale della Misericordia, Grosseto, Italia.

- 15 occhi hanno subito riposizionamento IOL con fissazione sclerale mediante sutura, eseguito da due chirurghi differenti.
- 15 occhi sono stati trattati con riposizionamento tramite IOL Carlevale senza suture.

Dati raccolti: informazioni demografiche, dettagli sull'intervento di estrazione della cataratta, acuità visiva, refrazione, pressione intraoculare, tecnica di fissazione impiegata, OCT maculare, OCT del segmento anteriore, complicanze intraoperatorie e post-operatorie.

Criteri di inclusione: pazienti con afachia, assenza di patologie oculari preesistenti gravi (es. retinopatia diabetica proliferante, glaucoma avanzato, degenerazione maculare senile in stadio avanzato).

Criteri di esclusione: patologie oculari severe preesistenti come sopra riportato.

Procedure chirurgiche

- Fissazione sclerale con sutura ab interno
- Impianto di IOL i-see Carlevale™

Parametri raccolti:

- Preoperatori: acuità visiva corretta (BCVA), valutazione del segmento anteriore, diottrie cilindriche.

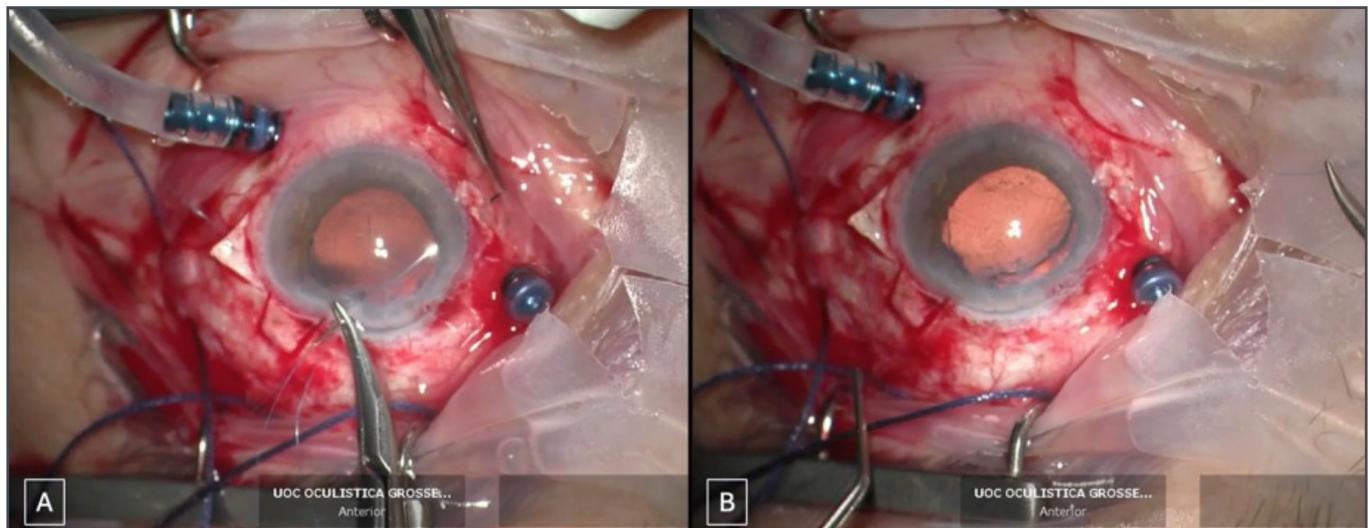


Figura 4 - Passaggio ab interno di prolene 10/0 armato ad ansa (A) e centratura IOL impiantata tramite tensionamento dei fili (B).

- Intraoperatori: durata chirurgica, complicanze.
- Postoperatori: follow-up a 12 mesi, BCVA, stabilità IOL, complicanze.

Analisi statistica

I dati sono stati analizzati con test t per variabili parametriche e test U di Mann-Whitney per variabili non parametriche. È stato considerato significativo un valore di $p < 0,05$

Tecniche chirurgiche

Fissazione sclerale con sutura: Peritonima congiuntivale che esclude il 1/4 inferiore di congiuntiva limbare, emostasi accurata con bipolare, creazione tunnel sclerale di 6.5 mm al limbus, superiore previa preparazione di due sportelli sclerali triangolari sclerali giustapposti di 3x3 mm. Vitrectomia pars plana 23G con eventuale espianto di complesso sacco/IOL. Inserimento di IOL in PMMA specificamente progettata per la fissazione sclerale. Ancoraggio delle anse alla sclera con due suture 10-0 in prolene precedentemente passate ab interno, nodi esterni accuratamente posizionati e lembi richiusi senza suture, sutura corneale a punti staccati in nylon 10/0, sutura congiuntivale vicryl 8/0 (Figura 4).

Fissazione IOL Carlevale: Marcature preliminari a 180°, apertura congiuntivale come da precedente descrizione ed emostasi accurata, creazione di tasche sclerali radiali giustapposte di 4 mm dal limbus o di sportelli sclerali giustapposti 4x4 mm.

Vitrectomia pars plana a 3 vie 23G con eventuale rimozione del complesso sacco IOL. Creazione nella tasca-sportello di sclerotomie 23G a 1.5 mm dal limbus, Iniezione di viscoelastico coesivo per stabilizzare la camera anteriore e mantenimento della pressione di infisione a 0-4 mmHg. Introduzione della IOL mediante iniettore dedicato attraverso incisione corneale da 2,5-3 mm, estroflessione delle flange con pinza curva appositamente disegnata. Chiusura tasche/sportelli con vicryl 8/0, idratazione dell'incisione per garantire la tenuta stagna 0 enetuale sutura nylon 10/0. Sutura sclera e congiuntiva con vicryl 8/0 (Figura 5).

Analisi statistica

La BCVA è stata convertita da Snellen a LogMAR e confrontata tra i due gruppi. Sono stati effettuati test d'ipotesi bilaterali per confrontare le medie di BCVA e cilindro residuo pre- e post-operatori (12 mesi).

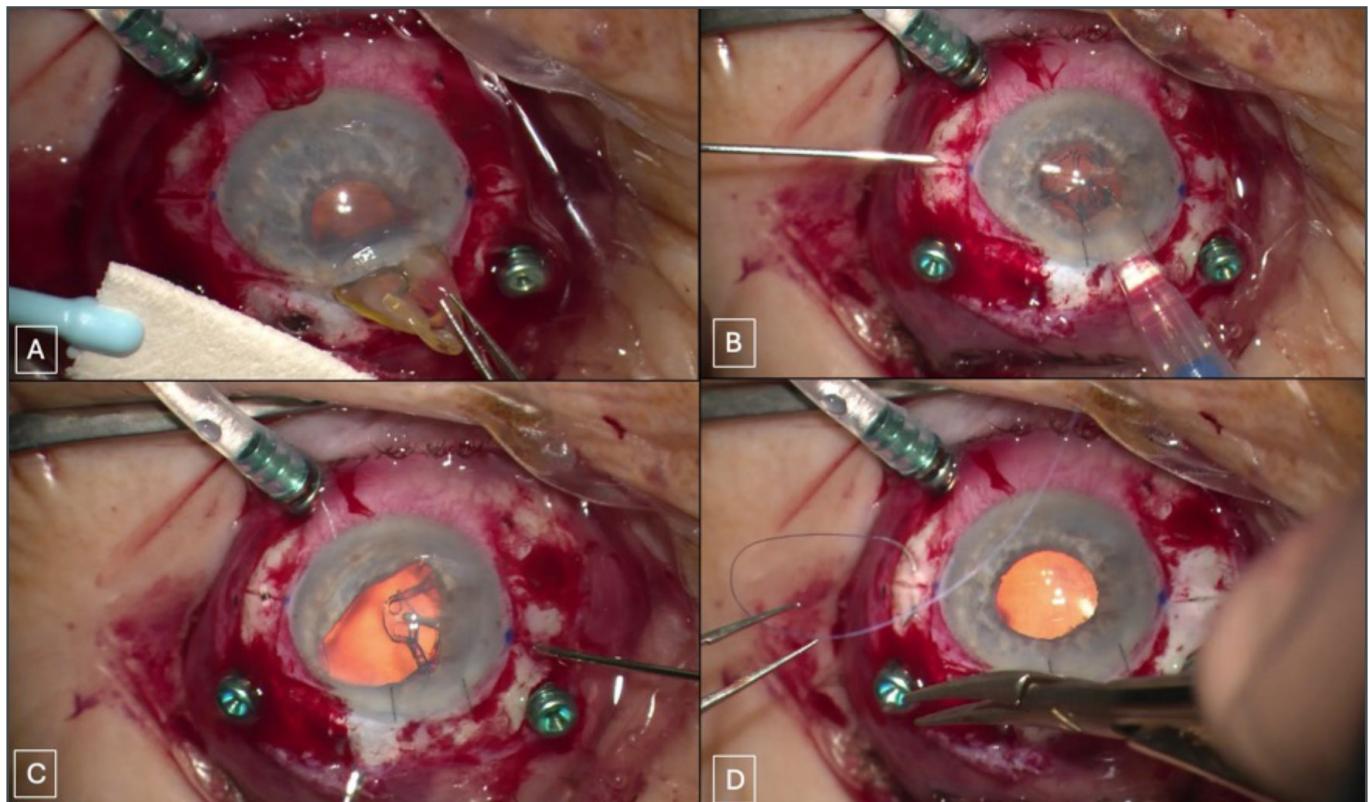


Figura 5 - Impianto di i-see Carlevale™. Espiante complesso sacco-IOL (A), apposizione primo piedino con pinza (B), apposizione del secondo piedino (C), sutura della tasca sclerale in vicryl 8/0 (D)

È stato inoltre eseguito un test per campioni indipendenti per valutare differenze statisticamente significative nella BCVA post-operatoria a 12 mesi. Il rischio alfa è stato fissato al 5% ($\alpha = 0,05$).

Risultati

I due gruppi erano comparabili per età media e parametri preoperatori. La Tabella 1 mostra i risultati visivi ottenuti con le due tecniche, con superiorità della tecnica senza suture rispetto a quella classica con suture.

Complicanze intraoperatorie:

- fissazione sclerale 0;
- IOL Carlevale 1 (rottura ansa 3,33%).

Complicanze postoperatorie:

- fissazione sclerale 3 tilting (10%), 4 decentramenti lievi (13,33%), 2 CME (6,66%);

- IOL Carlevale 1 decentramento lieve (3,33% risolto spontaneamente), 1 disinclavaggio (3,33%, riposizionato), 2 erosioni sclerocongointivali (6,66% apposizione di patch di sclera), 1 CME (3,33%);
- Durata media intervento: fissazione sclerale 55 ± 10 min; IOL Carlevale 40 ± 8 min. La BCVA post-operatoria a 12 mesi è risultata significativamente migliore nel gruppo Carlevale ($p < 0,05$), con minore astigmatismo residuo.

Discussione

La sostituzione di lenti intraoculari danneggiate o dislocate sta diventando sempre di più una pratica riabilitativa necessaria a causa dell'alto numero di lenti impiantate e delle lunghe aspettative di vita post-intervento di cataratta. Lo sviluppo di tecniche sempre più sicure, veloci ed efficaci si è reso necessario per risolvere un

TABLE 1. Characteristics of the population

	overall	Scleral	Carlevale	p
Age (mean, SD)	78.3 ± 3.34	81.1 ± 6.7	75.5 ± 9.6	0,112
Best Corrected Visual Acuity (LogMAR)				
Post-operative (12 months)		0.28±0.43	0.11±0.18	<0.05

Tabella 1 - Risultati visivi delle due tecniche ed analisi statistica.

problema che investe sia il segmento anteriore che quello posteriore dell'occhio.

L'approccio combinato anteriore e pars plana, una volta spesso non necessario è quindi diventato altamente consigliabile in interventi che necessitano del minor traumatismo possibile e di evitare al massimo complicanze che renderebbero a rischio la riabilitazione visiva del paziente, quali il distacco di retina od altri problemi retinici maggiori.

Entrambe le tecniche hanno portato a un miglioramento significativo dell'acuità visiva. Tuttavia, l'impianto di IOL i-see Carlevale™ si associa a tempi chirurgici ridotti, astigmatismo residuo inferiore e recupero visivo più rapido. Rispetto alla fissazione sclerale con suture, l'impianto di questa lente rende praticamente obbligatorio l'utilizzo di un assetto da vitrectomia pars plana, dato che frequentemente è possibile che nel momento del posizionamento dei piedini nella sclera, a causa dello scivolamento di questi dalla pinza, la lente possa cadere nel vitreo (primo piedino) o rimanere appesa in camera vitrea (secondo piedino).

Tale inconveniente è facilmente risolvibile con accessi pars plana mentre con il solo accesso anteriore porterebbe a problemi ben più complessi.

Un aspetto critico della IOL I-see Carlevale™ è il rischio di erosione sclero-congiuntivale. Per

ridurre tale complicanza, abbiamo introdotto l'utilizzo di sportelli sclerali ampi (simili a quelli di una trabeculectomia), in sostituzione delle tasche sclerali.

Tale tecnica sembra offrire maggiore protezione strutturale e sicurezza a lungo termine, come confermato dai dati preliminari di OCT e UBM. La fissazione sclerale, pur presentando una curva di apprendimento più complessa e un tasso più elevato di complicanze postoperatorie, rimane indicata in casi selezionati.

A nostro parere va presa in considerazione in due situazioni: la possibilità di eseguire l'intervento con il solo accesso anteriore, controindicazione relativa all'impianto di I-see Carlevale™ e l'intervento di triplice procedura con trapianto e fissazione sclerale open-sky, nel quale l'utilizzo della pinza può risultare troppo traumatico in un occhio con ipotonico marcato.

Conclusioni

Sia la fissazione sclerale con sutura che l'impianto di I-see Carlevale™ sono opzioni efficaci nella gestione dell'afachia. Nei nostri dati, la IOL I-see Carlevale™ ha mostrato risultati funzionali superiori in termini di BCVA, astigmatismo residuo, durata operatoria e tempi di recupero. L'adozione di sportelli sclerali sembra ridurre il rischio di erosione sclero-congiuntivale associato al design della IOL.

REFERENCES

1. Gupta R. Phacoemulsification Cataract Surgery.
2. Buehl W, Findl O. Effect of intraocular lens design on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(11):1976-1985. doi:10.1016/j.jcrs.2008.07.029 doi:10.1002/14651858.CD003738.pub3.
3. Zyonekawa Y, Kim IK. Pseudophakic cystoid macular edema. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23(1):26-32. doi:10.1097/ICU.0b013e32834cd5f8.
4. Ascaso FJ, Huerva V, Grzybowski A. Epidemiology, Etiology, and Prevention of Late IOL-Capsular Bag Complex Dislocation: Review of the Literature. *J Ophthalmol.* 2015;2015:1-7. doi:10.1155/2015/805706.
5. Gimbel H V, Condon GP, Kohnen T, Olson RJ, Halkiadakis I. Late in-the-bag intraocular lens dislocation: Incidence, prevention, and management. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(11):2193-2204. doi:10.1016/j.jcrs.2005.06.053.
6. Hayashi K, Hirata A, Hayashi H. Possible Predisposing Factors for In-the-Bag and Out-of-the-Bag Intraocular Lens Dislocation and Outcomes of Intraocular Lens Exchange Surgery. *Ophthalmology.* 2007;114(5):969-975. doi:10.1016/j.ophtha.2006.09.017.
7. Balestrazzi A, Tosi GM, Alegente M, Mazzotta C, Esposti PL, Berni E, Michieletto P, Caporossi T. Spontaneous in-the-bag intraocular lens luxation into the vitreous cavity: last stage complication of pseudoexfoliative syndrome after phacoemulsification. *Ophthalmologica* 2009 Jun 10;223(5):339-342.
8. Mönestam El. Incidence of Dislocation of Intraocular Lenses and Pseudophakodonesis 10 Years after Cataract Surgery. *Ophthalmology.* 2009;116(12):2315-2320. doi:10.1016/j.ophtha.2009.05.015.
9. Davis D, Brubaker J, Espandar L, et al. Late In-the-Bag Spontaneous Intraocular Lens Dislocation. Evaluation of 86 Consecutive Cases. *Ophthalmology.* 2009;116(4):664-670. doi:10.1016/j.ophtha.2008.11.018.
10. Lorente R, De Rojas V, Vazquez De Parga P, et al. Management of late spontaneous in-the-bag intraocular lens dislocation: Retrospective analysis of 45 cases. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(8):1270-1282. doi:10.1016/j.jcrs.2010.01.035.
11. Jehan FS, Mamalis N, Crandall AS. Spontaneous late dislocation of intraocular lens within the capsular bag in pseudoexfoliation patients. *Ophthalmology.* 2001;108(10):1727-1731. doi:10.1016/S0161-6420(01)00710-2.
12. Jakobsson G, Zetterberg M, Lundström M, Stenevi U, Grenmark R, Sundelin K. Late dislocation of in-the-bag and out-of-the bag intraocular lenses: Ocular and surgical characteristics and time to lens repositioning. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(10):1637-1644. doi:10.1016/j.jcrs.2010.04.042.
13. Fernández-Buenaga R, Alio JL, Pérez-Ardoy AL, et al. Late in-the-bag intraocular lens dislocation requiring explantation: Risk factors and outcomes. *Eye.* 2013;27(7):795-802. doi:10.1038/eye.2013.95.