



Giancarlo Macinagrossa¹, Lucrezia Montrone², Francesco Montrone³

¹ Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. di Oculistica - P.I. "M. Sarcone" Terlizzi (Bari)

² Dirigente Medico U.O.S.V.D. di Oculistica - P.I. "M. Sarcone" Terlizzi (Bari)

³ Libero Professionista

Nuovi approcci terapeutici nel glaucoma secondario da olio di silicone: impianto di PRESERFLO nei settori inferiori

Abstract

Background: Negli ultimi anni, le Micro-Incisional Bleeding Surgeries (MIBS) hanno guadagnato crescente attenzione come approccio innovativo e meno invasivo rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali. Tra questi device, il PRESERFLO Microshunt è stato indicato per il glaucoma primario ad angolo aperto non controllato dalla terapia medica, in pazienti intolleranti ai colliri o con progressione del danno visivo, da solo o in associazione all'intervento di cataratta. Il panorama della chirurgia del glaucoma, tuttavia, si sta modificando per la ricerca di sempre nuovi campi di applicazione per l'impianto di questi device.

Metodo: Alla luce dei vantaggi della tecnica mini-invasiva, presso il nostro Centro abbiamo introdotto per la prima volta in tre pazienti affetti da glaucoma secondario da olio di silicone refrattario alla terapia medica topica e per os massimale l'impianto del PRESERFLO Microshunt nei settori inferiori.

Risultato: Nel nostro follow-up clinico a 18 mesi, l'impianto del PRESERFLO Microshunt in sede infero-nasale ha dimostrato un'elevata efficacia nel controllo della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti affetti da glaucoma secondario da olio di silicone. In tutti i pazienti trattati si è ottenuto un buon controllo pressorio, con valori stabilmente al di sotto della target pressure, e non si sono verificate complicanze intra- o post-operatorie significative, né casi di infezione. In un solo caso, è stato necessario combinare il PRESERFLO con una successiva trabeculectomia, al fine di raggiungere la pressione target.

Conclusioni: L'impianto del PRESERFLO Microshunt nei settori inferiori si è dimostrato, nella nostra esperienza, una soluzione chirurgica strategica per il trattamento del glaucoma secondario refrattario, in particolare nei pazienti con endotamponamento da olio di silicone. La sede inferiore di impianto non rappresenta solo una variante tecnica, ma una risorsa chirurgica mirata e personalizzabile, particolarmente utile nei casi ad alto rischio di fallimento, con un profilo di sicurezza favorevole e una buona tollerabilità nel medio termine.

Keywords: Glaucoma secondario da olio di silicone; Micro-Incisional Bleeding Surgeries (MIBS); Preserflo Microshunt inferiore.

Introduzione

Il glaucoma rappresenta una delle principali cause di cecità irreversibile nel mondo, caratterizzato da un progressivo danno al nervo ottico spesso associato a un aumento della pressione intraoculare (IOP). La gestione efficace del glaucoma si concentra principalmente sul controllo

della pressione intraoculare per prevenire la perdita visiva.

Negli ultimi anni, le Micro-Incisional Bleeding Surgeries (MIBS) hanno guadagnato crescente attenzione come approccio innovativo e meno invasivo rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali.

Queste procedure mirano a migliorare il deflusso dell'umore acqueo attraverso incisioni microchirurgiche di ridotte dimensioni, riducendo così il rischio di complicanze e tempi di recupero post-operatori.

Le MIBS si caratterizzano per:

- **Minore invasività:** poiché utilizzano incisioni molto piccole, riducendo il trauma ai tessuti oculari rispetto alle chirurgie tradizionali. Questo si traduce in un minor rischio di complicanze intra- e post-operatorie.
- **Recupero più rapido:** grazie alla ridotta invasività, i pazienti tendono a recuperare più velocemente la funzionalità visiva e migliorando la qualità di vita in tempi più brevi.
- **Riduzione del rischio di infezioni e infiammazioni:** le incisioni microchirurgiche limitano l'esposizione dei tessuti interni, diminuendo il rischio di infezioni e di reazioni infiammatorie post-operatorie, garantendo un profilo di sicurezza più elevato.
- **Mantenimento dell'integrità anatomica:** le MIBS preservano molte delle strutture oculari naturali, consentendo potenzialmente ulteriori interventi chirurgici in futuro se necessari.
- **Riduzione dell'uso di farmaci:** migliorando il deflusso dell'umore acqueo, le MIBS possono contribuire a una riduzione della pressione intraoculare, permettendo una diminuzione o sospensione della terapia farmacologica ipotensiva.
- **Adatte certamente per stadi precoci e moderati, ma da considerare anche negli stadi tardivi:** queste tecniche sono particolarmente indicate per pazienti con glaucoma in fase iniziale o moderata, offrendo un'opzione meno aggressiva rispetto alla trabeculectomia o agli impianti tradizionali. Tuttavia, il loro utilizzo è sempre più proposto anche negli stadi avanzati quando pur

non raggiungendo una efficacia ipotensiva paragonabile a tecniche tradizionali, consentono di preservare la funzione visiva.

Tra i device proposti, il PRESERFLO™ Microshunt [1][2][3] ha guadagnato crescente attenzione perché può essere impiantato per via sottotentoniana con una chirurgia standardizzata con curva di apprendimento relativamente breve. Il device è costituito da un microtubo in SIBS (polystyrene- block-isobutylene-block-styrene), lungo 8,5 mm e con un diametro di 350 micron, che crea una via di drenaggio permanente dell'umore acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale. La sua resistenza intrinseca consente un deflusso controllato, riducendo la PIO con un basso rischio di ipotonia.

Il PRESERFLO è stato inizialmente indicato per il glaucoma primario ad angolo aperto non controllato dalla terapia medica, in pazienti intolleranti ai colliri o con progressione del danno visivo. Può essere impiantato da solo o in combinazione con la chirurgia della cataratta, e si è dimostrato utile anche in pazienti con congiuntiva sottile o già maneggiata per precedente chirurgia, grazie alla sua minore invasività.

L'esperienza chirurgica da noi maturata con l'utilizzo di tale device ci ha portato alla ricerca di nuovi campi di applicazione, come il glaucoma secondario da olio di silicone [5][6].

In tali pazienti, la chirurgia tradizionalmente utilizzata è rappresentata dagli impianti valvolari (come Baerveldt e Molteno) come da linee guida e in casi selezionati dalla trabeculectomia [7][8]. Tuttavia, questi approcci mostrano un alto tasso di fallimento.

Le cause principali di tale insuccesso includono:

- infiammazione cronica indotta dall'olio di silicone [5][6], che stimola la fibrosi subcongiuntivale;
- migrazione dell'olio in camera anteriore, che

può ostruire il trabecolato e interferire con il funzionamento dei dispositivi drenanti;

- emulsione dell'olio, che può infiltrare il tubo drenante e causarne l'occlusione;
- alterazioni anatomiche post-vitrectomia, che ostacolano la creazione di uno spazio filtrante efficace;
- precedenti interventi oculari, che aumentano la risposta cicatriziale e riducono la pervietà del sito filtrante.

Alla luce dei vantaggi della tecnica mini-invasiva, presso il nostro Centro abbiamo introdotto per la prima volta in tre pazienti affetti da glaucoma secondario da olio di silicone refrattario alla terapia medica topica e per os massimale l'impianto del PRESERFLO Microshunt [1][2][3] nei settori inferiori.

Questo nuovo campo di applicazione del device potrebbe rappresentare una svolta nel trattamento del glaucoma secondario da olio di silicone [5][6], migliorando l'efficacia chirurgica e riducendo le complicanze.

Tecnica chirurgica

L'impianto del PRESERFLO Microshunt nei settori inferiori rappresenta, di fatto, una variante tecnica rispetto alla sede tradizionale supero-nasale. La procedura viene eseguita nella nostra Struttura in regime ambulatoriale o di day-surgery, sotto anestesia locale, e si articola in diverse fasi che abbiamo standardizzato:

- Preparazione del campo chirurgico: si esegue un'apertura della congiuntiva preferibilmente nel quadrante infero-nasale, selezionato in base alla condizione anatomica e cicatriziale del paziente. Il quadrante infero-temporale, infatti, è spesso da escludere nei pazienti sottoposti a precedente chirurgia vitreoretinica, in quanto sede del trocar di infusione, che può indurre fibrosi sottocongiuntivale

significativa e compromettere la mobilità tissutale.

- Applicazione di mitomicina C: si utilizza una concentrazione di 0,4 mg/ml per 3 minuti, al fine di ridurre la risposta cicatriziale e favorire la pervietà del bleb filtrante.
- Creazione del tunnel sclerale: si realizza un tunnel obliquo a circa 3 mm dal limbus, evitando la necessità di uno sportello sclerale. Il tunnel consente l'inserimento stabile e atraumatico del microshunt.
- Inserimento del PRESERFLO: il microshunt in SIBS, lungo 8,5 mm e con diametro di 350 micron, viene introdotto nella camera anteriore attraverso il tunnel sclerale, mentre la porzione distale viene posizionata nello spazio sottotenoniano.
- Modulazione della filtrazione: in alcuni pazienti, per garantire una filtrazione più graduale e ridurre il rischio di ipotonia precoce, è possibile introdurre un filo di nylon 10-0 nel lume del dispositivo. Questo filo agisce come una resistenza temporanea e viene rimosso dopo 7–10 giorni, in base al valore pressorio rilevato nel follow-up post-operatorio.
- Chiusura della congiuntiva: la congiuntiva viene suturata con punti in seta 8/0 non riassorbibili, assicurando una copertura adeguata del dispositivo e favorendo la formazione di una bozza inferiore. È fondamentale in questa fase verificare la corretta posizione del device sottotenoniana.

Vantaggi dell'impianto nei settori inferiori

Nei pazienti affetti da glaucoma secondario ad endotamponamento con olio di silicone [5][6], l'impianto del PRESERFLO Microshunt nel quadrante infero-nasale offre una serie di vantaggi clinici e anatomici rispetto alla sede superiore tradizionale:

- Minore interferenza con l'olio di silicone

[5][6]: l'olio, per sua natura, tende a gravitare verso i settori superiori dell'occhio. Posizionando il dispositivo inferiormente, si riduce il rischio di migrazione del silicone nel lume del microshunt, prevenendo occlusioni e malfunzionamenti.

- Risparmio dei quadranti superiori: in pazienti già sottoposti a chirurgia vitreoretinica, i settori superiori possono presentare fibrosi sottocongiuntivale o essere già sede di precedenti impianti. L'approccio inferiore, inoltre, consente di riservare i quadranti superiori per future procedure filtranti.
- Migliore distribuzione della bozza filtrante: la bozza infero-nasale tende a essere meno esposta e meno soggetta a dislocazione palpebrale, con una morfologia più favorevole alla diffusione del liquido filtrato.
- Accesso a tessuti meno cicatriziali: il quadrante infero-nasale è spesso risparmiato dalla fibrosi indotta dai trocar in corso di chirurgia vitreo-retinica, che viene solitamente posizionato in sede infero-temporale.

Questa strategia chirurgica, sebbene con una curva di apprendimento lievemente più lunga rispetto all'impianto nei settori superiori, si

dimostra particolarmente utile in occhi complessi sottoposti a pregressa vitrectomia con olio di silicone, dove il controllo della pressione intraoculare è difficile e le opzioni terapeutiche sono limitate.

Risultati a 18 mesi

Nel nostro follow-up clinico a 18 mesi, l'impianto del PRESERFLO Microshunt in sede infero-nasale ha dimostrato un'elevata efficacia nel controllo della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti affetti da glaucoma secondario da olio di silicone [5][6]. In tutti i pazienti trattati si è ottenuto un buon controllo pressorio, con valori stabilmente al di sotto della target pressure, e non si sono verificate complicanze intra- o post-operatorie significative, né casi di infezione.

In un solo caso, è stato necessario combinare il PRESERFLO con una successiva trabeculectomia [7][8], al fine di raggiungere la pressione target (Figura 1). Questo paziente presentava una condizione basale particolarmente severa, con PIO iniziale di 50 mmHg, nonostante l'assunzione di acetazolamide per os quattro volte al giorno, in aggiunta alla terapia ipotonizzante topica massimale. La trabeculectomia [7][8] è stata eseguita in un quadrante superiore non

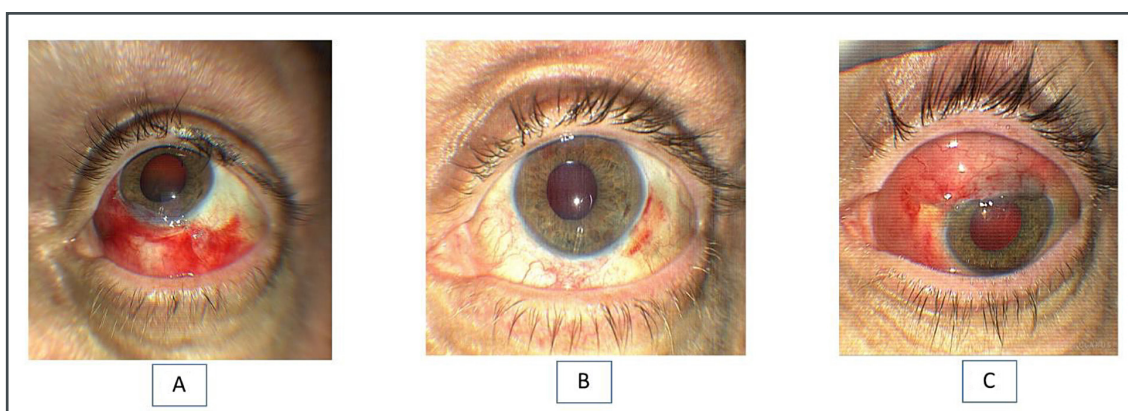


Figura 1 - A) PRESERFLO Microshunt posizionato nel settore infero-temporale a un giorno dall'intervento: si osserva la corretta posizione del dispositivo. B) PRESERFLO inferiore con bozza piana a un anno dall'intervento. C) Bozza filtrante superiore dopo trabeculectomia eseguita in un quadrante non coinvolto dalla precedente chirurgia vitreoretinica.

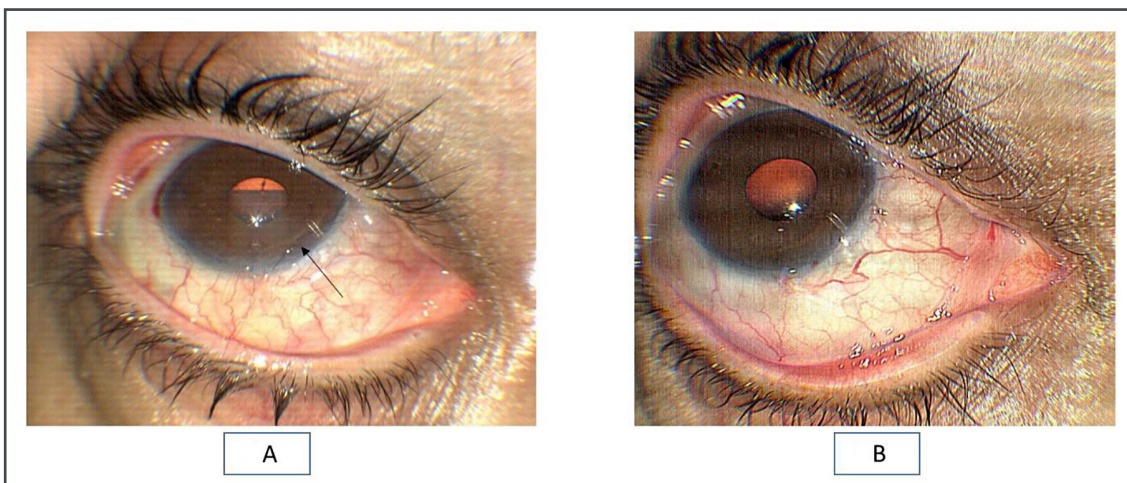


Figura 2 - Follow-up post-operatorio di un paziente sottoposto a impianto di PRESERFLO con introduzione di filo di nylon 10-0 nel lume del dispositivo. A) La freccia nera indica il filo di nylon 10-0 visibile all'interno del lume del PRESERFLO Microshunt e che fuoriesce dallo spazio sottocongiuntivale. B) Dopo la rimozione del filo di nylon, con bozza ben formata e controllo pressorio stabile.

coinvolto dalla precedente chirurgia vitreoretinica, e ha permesso di ottenere un controllo pressorio soddisfacente e stabile.

In un altro paziente, per modulare la filtrazione e ridurre il rischio di ipotonia precoce, è stato introdotto un filo di nylon 10-0 nel lume del dispositivo al termine dell'intervento. Questo accorgimento ha permesso una filtrazione più graduale nei primi giorni post-operatori. Il filo è stato rimosso dopo 1 settimana, in assenza di segni di ipotonia e con valori pressori stabili. Come si evidenzia in Figura 2, la bozza risultava ben formata e distribuita inferiormente, senza segni di sovrafiltrazione.

Questi risultati confermano che l'impianto inferiore del PRESERFLO può rappresentare una soluzione sicura ed efficace anche in casi complessi e refrattari, con un profilo di sicurezza favorevole e una buona tollerabilità nel medio termine. L'uso selettivo del filo di nylon 10-0 può rappresentare una strategia utile per modulare la filtrazione nei pazienti a rischio di ipotonia.

Conclusioni

L'impianto del PRESERFLO Microshunt nei settori

inferiori si è dimostrato, nella nostra esperienza, una soluzione chirurgica strategica per il trattamento del glaucoma secondario refrattario, in particolare nei pazienti con endotamponamento da olio di silicone [5][6]. Al di là del buon controllo pressorio ottenuto nel follow-up, ciò che emerge con forza è la versatilità anatomica e funzionale dell'approccio inferiore: consente di aggirare le limitazioni imposte dalla fibrosi congiuntivale nei quadranti superiori e di evitare l'interferenza diretta con l'olio di silicone [5][6], che tende a gravitare superiormente. Questa tecnica amplia le opzioni terapeutiche in occhi già sottoposti a chirurgia vitreoretinica, dove le alternative filtranti convenzionali risultano spesso non efficaci a breve e lungo termine, e permette di preservare i quadranti superiori per eventuali interventi futuri, mantenendo aperta la possibilità di una gestione chirurgica progressiva.

Il PRESERFLO può essere utilizzato da solo o in combinazione con altre procedure chirurgiche, come la chirurgia della cataratta o la chirurgia filtrante tradizionale, per ottimizzare il controllo pressorio in base alla complessità del caso.

Inoltre, l'introduzione selettiva di un filo di nylon 10-0 nel lume del dispositivo rappresenta una strategia efficace per modulare la filtrazione nei primi giorni post-operatori, favorendo un controllo più graduale della PIO e riducendo il rischio di ipotonia precoce.

In sintesi, il PRESERFLO in sede inferiore non è solo una variante tecnica, ma una risorsa chirurgica mirata e personalizzabile, particolarmente utile nei casi ad alto rischio di fallimento, con un profilo di sicurezza favorevole e una buona tollerabilità nel medio termine.

REFERENCES

1. Beckers HJM, et al. Implantation of a novel drainage device (PRESERFLO Microshunt) in patients with primary open-angle glaucoma: surgical technique and short-term outcomes. *J Glaucoma*. 2021;30(2):e56–e63. PubMed ID: 23238446
2. Batlle JF, et al. Long-term results of the PRESERFLO Microshunt in patients with primary open-angle glaucoma: a multicenter study. *J Glaucoma*. 2022;31(4):303–310.
3. Saheb H, et al. Safety and efficacy of PRESERFLO Microshunt in eyes with refractory glaucoma: a multicenter retrospective study. *J Glaucoma*. 2023;32(1):e1–e7.
4. Lavia C, et al. Minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and the role of PRESERFLO Microshunt: current perspectives. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:3089–3100.
5. Siddiqui Y, et al. Management of glaucoma associated with silicone oil tamponade: a review of current strategies. *Surv Ophthalmol*. 2014;59(3):321–331.
6. Khaw PT, et al. Surgical management of glaucoma in eyes with previous vitrectomy and silicone oil tamponade. *Eye (Lond)*. 1995;9(Pt 6):710–716.
7. Gedde SJ, et al. Surgical outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy Study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2012;153(5):789–803.e2.
8. Agrawal P, et al. Risk factors for failure of trabeculectomy in eyes with previous vitreoretinal surgery. *Br J Ophthalmol*. 2016;100(5):654–659.
9. Riss I, et al. Inferior quadrant glaucoma drainage device implantation: indications and outcomes. *Br J Ophthalmol*. 2010;94(9):1186–1190.
10. Grover DS, et al. Comparison of outcomes between traditional filtering surgery and PRESERFLO Microshunt implantation. *Curr Opin Ophthalmol*. 2023;34(1):45–52.
11. Baker ND, et al. Complications of glaucoma drainage devices: a review. *Curr Opin Ophthalmol*. 2019;30(2):125–132.