



Raffaele Raimondi^a, Irene Nepita^{b,c}, Giacomo De Rosa^a, Mario R. Romano^{a,d}

^a Dipartimento di Scienze Biomediche, Humanitas University, Milano

^b Nanoscopy&NIC@IIT, Istituto Italiano di Tecnologia, Genova

^c Genoa Instruments, Genova

^d Unità Operativa di Oftalmologia Humanitas Castelli-Gavazzeni, Bergamo

Valutazione della qualità ottica del sistema telescopico SING IMT e tecnica chirurgica di impianto

Abstract: Questo studio valuta la qualità ottica e le aberrazioni geometriche in vitro di un telescopio miniaturizzato impiantabile di nuova generazione (SING IMT™, Samsara Vision). Il dispositivo ha lo scopo di migliorare l'acuità visiva nei pazienti affetti da scotoma centrale bilaterale dovuta a degenerazione maculare legata all'età avanzata.

La trasmissione ottica è stata misurata con uno spettrometro a fibre ottiche mentre le aberrazioni geometriche sono state studiate mediante il rilevamento diretto del fronte d'onda e l'espansione di Zernike. Come riferimento è stata usata una lente intraoculare monofocale (SY60WF, Alcon).

Le misurazioni spettroscopiche hanno rivelato che il SING IMT™ trasmette uniformemente l'intera luce visibile, attenua la banda e sopprime completamente le componenti UV al pari della IOL SY60WF. SING IMT™ ha aberrazioni di coma, trifoglio, e altre di alto ordine trascurabili, il che dimostra la sua idoneità come elemento ottico.

Abbiamo inoltre trattato i punti salienti della tecnica chirurgica e riportato la nostra esperienza clinica.

SING IMT™ ha dimostrato ottime qualità ottiche e aberrazioni geometriche trascurabili in vitro, il che lo rende una promettente opzione in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età avanzata.

Keywords: Degenerazione maculare legata all'età; telescopio impiantabile; qualità ottica, aberrazioni geometriche; telescopio SING IMT.

Introduzione

La degenerazione maculare legata all'età (DMLE) è la principale causa di perdita della visione nella popolazione sopra i cinquanta anni nei paesi industrializzati [1]. Le opzioni terapeutiche per le forme avanzate sono al momento molto limitate, nonostante le nuove terapie iniettive monoclonali riportino un rallentamento della progressione della lesione, alcuna differenza funzionale statisticamente significativa è regi-

strata per le forme che raggiungono stadi avanzati di malattia [2].

Pertanto, i soggetti affetti da DMLE in stadio fibrovascolare avanzato possono spesso solo beneficiare di ausili per ipovisione, quali ingranditori esterni e lenti telescopiche. In questo scenario la possibilità di impiantare un telescopio miniaturizzato può implementare i risultati della chirurgia della cataratta che ha un beneficio piuttosto limitato in pazienti sottoposti a facoe-

mulsificazione ed impianto di lente intraoculare standard (IOL).

L'IMT™ (implantable miniature telescope) è un dispositivo telescopico impiantabile che ha dimostrato la sua efficacia nel migliorare l'acuità visiva nei pazienti affetti da scotoma centrale bilaterale in DMLE avanzata a breve e lungo termine [3,4].

Quest'ultimo dispositivo è stato aggiornato con l'introduzione del SING IMT (Small incision New Generation Implantable Miniature Telescope) di Samsara Vision. Un sistema telescopico galileiano intraoculare, costituito da una lente convergente e una divergente, in grado di produrre una magnificazione dell'immagine pari ad un fattore di $2,7x \pm 10\%$ se combinato con il potere della cornea.

La principale innovazione risiede nel design del dispositivo, che è adesso precaricato con apte ripiegabili grazie alle quali l'incisione corneale passa da 12 mm a 7 mm rendendo l'intervento meno invasivo (Fig. 1).

ottiche del SING IMT™. In particolare abbiamo indagato se SING IMT™ trasmette uniformemente le lunghezze d'onda visibili o alcune di esse vengono soppresse e se SING IMT™ induce aberrazioni geometriche che potrebbero influenzare l'acuità visiva.

Per rispondere a queste domande, abbiamo deciso di testare sperimentalmente la trasmissione ottica e le aberrazioni geometriche del SING IMT. Inoltre, abbiamo utilizzato una IOL monofocale (+20 diottrie, modello SY60WF, Alcon), ampiamente impiegata nella chirurgia della cataratta, come parametro di riferimento per la qualità ottica. La sperimentazione è stata condotta in un setting in-vitro customizzato per garantire un'elevata precisione nell'allineamento delle ottiche testate alle sonde luminose..

In particolare, la trasmissione ottica è stata testata mediante un fotospettrometro (USB200+, OceanOptics), abbiamo riscontrato che il SING IMT™ trasmette uniformemente l'intera luce visibile, attenua la banda blu (trasmissione 0,8 a

$\lambda = 450 \text{ nm}$) e sopprime completamente le componenti UV. Analogamente, a IOL SY60WF attenua l'intensità della luce nella banda blu dello spettro visibile, dove la trasmissione è pari a 0,5 a $\lambda = 450 \text{ nm}$.

Le aberrazioni geometriche sono state studiate mediante il rilevamento diretto del fronte d'onda e l'espansione di Zernike per studiare le

aberrazioni (fino al 14° ordine) mediante un sensore Shack-Hartmann. SING IMT™ si comporta come una lente divergente con una lunghezza focale di $-111,15 \pm 0,04 \text{ mm}$ in aria.

Considerando che una volta impiantato nell'occhio l'umor acqueo non può infiltrarsi nel SING



Figura 1 - Confronto tra design di IMT prima generazione (parte destra) e di SING IMT (parte sinistra).

Valutazione sperimentale in vitro della qualità ottica del telescopio intraoculare impiantabile

Nonostante i benefici visivi riportati in letteratura dalla prima generazione IMT, non vi è ancora una valutazione sperimentale delle qualità

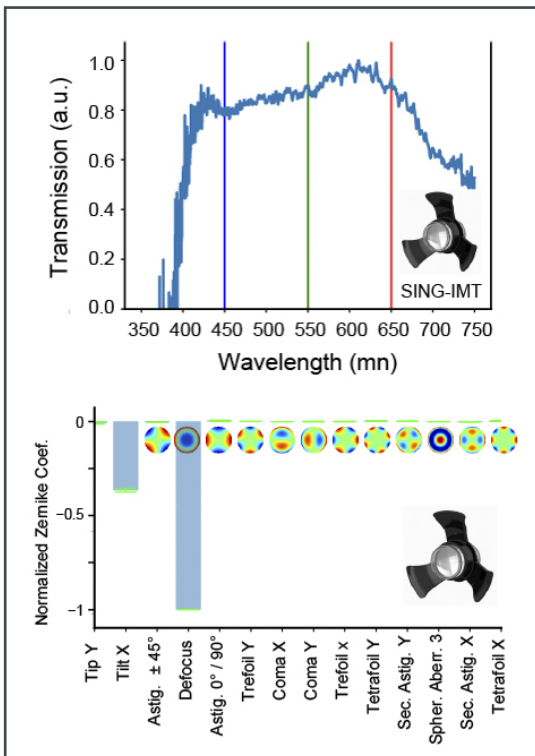


Figura 2 - In alto, spettro di trasmissione normalizzato della luce visibile e ultravioletta del SING IMT. In basso, aberrazioni geometriche in coefficienti di Zernike del SING IMT normalizzati rispetto al termine di defocus.

IMT™, questo sistema continua ad essere divergente in vivo, anche se la sua lunghezza focale sarà più lunga di circa il 30% a causa dell'aumento dell'indice di rifrazione del mezzo circostante, cioè l'umor acqueo anziché l'aria come nel setting sperimentale.

L'espansione del fronte d'onda nella piramide di Zernike ci ha permesso di quantificare l'entità delle prime 14 aberrazioni. SING IMT™ ha aberrazioni di coma, trifoglio, e altre di alto ordine trascurabili, il che dimostra la sua idoneità come elemento ottico (Fig. 2).

Nelle stesse condizioni in vitro, la IOL SY60WF si comporta come una lente convergente con una lunghezza focale di $47,72 \pm 0,63$ mm, in accordo con le caratteristiche riportate dal produttore e con lo scopo clinico di questa lente IOL. I coefficienti di Zernike della SY60W sono leggermente più elevati rispetto a quelli ottenuti con il SING

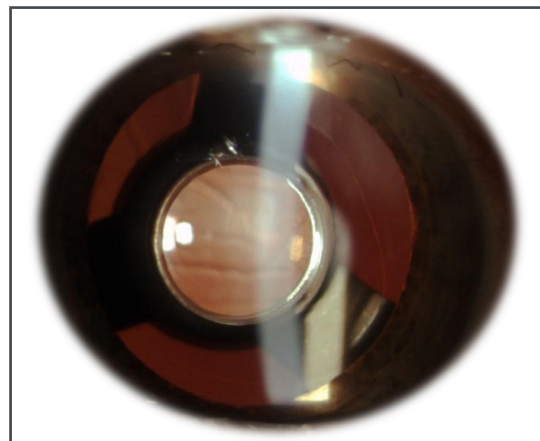


Figura 3 - Foto del segmento anteriore ad una settimana dopo impianto di SING IMT.

IMT™, il che potrebbe essere attribuito alle possibili sollecitazioni meccaniche che l'ottica flessibile subisce nelle condizioni in vitro dei nostri esperimenti.

I risultati indicano che la lente SING IMT™ non soffre di aberrazioni geometriche indotte dalla deformazione, grazie alla sua maggiore rigidità meccanica.

Questo design impedisce la deformazione meccanica dell'ottica e quindi la formazione di aberrazioni geometriche, un aspetto fondamentale per ottenere immagini di alta qualità.

Pertanto, i risultati sperimentali indicano che SING IMT™ è in grado di ingrandire le immagini retiniche senza compromettere la qualità ottica, il che lo rende una valida opzione nei pazienti con DMLE in fase avanzata [5]. SING IMT™ ha dimostrato in-vitro un fronte d'onda regolare all'analisi di Zernike. e proprietà ottiche non inferiori alle IOL in polimeri flessibili.

Tecnica chirurgica e nostra esperienza

In merito alla procedura chirurgica di impianto, condividendo gran parte delle fasi esecutive con la faco-emulsificazione standard, si evidenziano alcune differenze con quest'ultima: si preferisce eseguire una peritomia congiuntivale superiore ed un'incisione iniziale di accesso scleroorne-

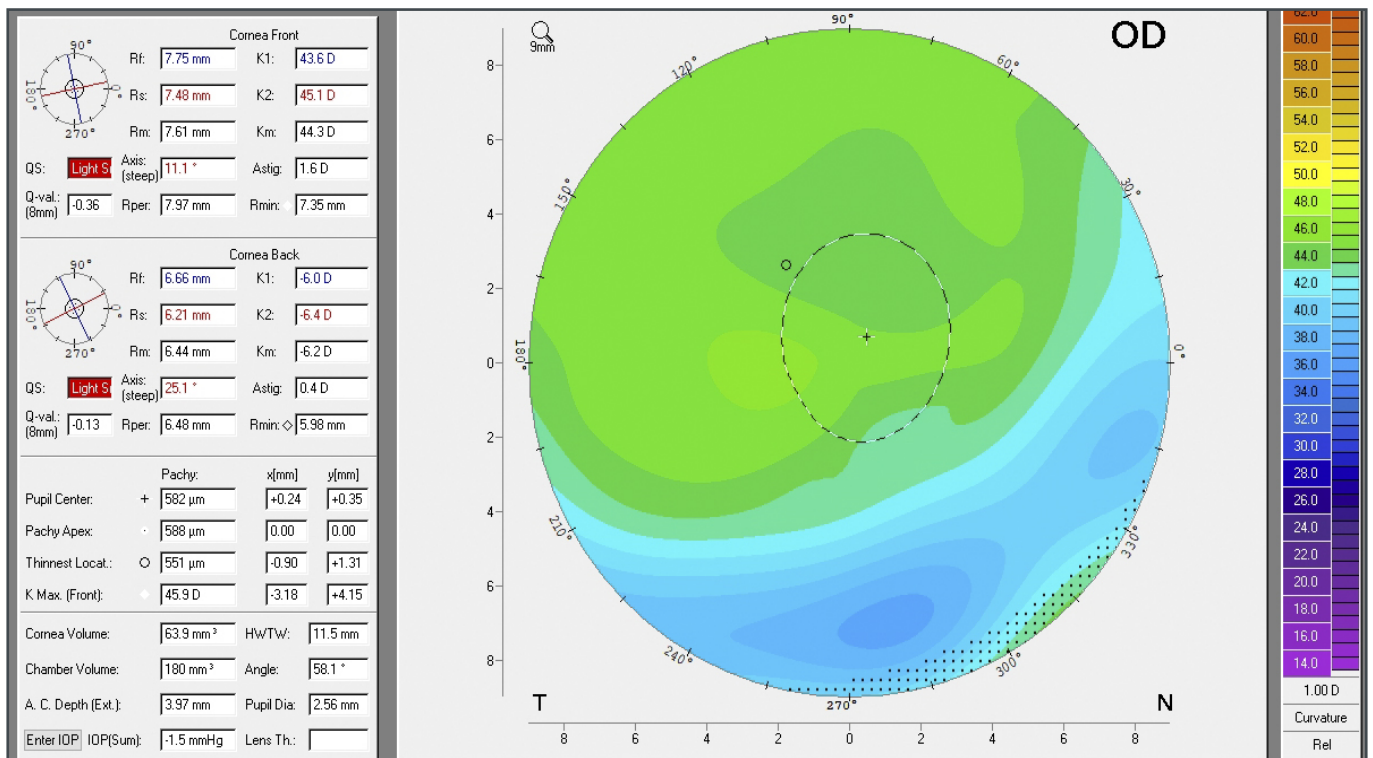


Figura 4 - Mappa assiale a 10 mesi dall'intervento che evidenzia una zona ottica regolare con astigmatismo non clinicamente significativo.

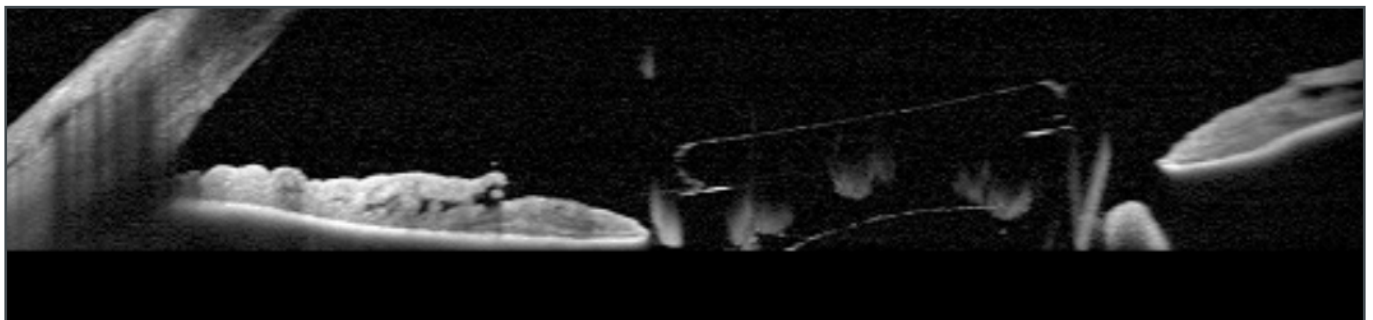


Figura 5 - OCT del segmento anteriore dopo impianto di SING IMT.

ale di 2,2 mm ad una distanza di 1 mm posteriormente al limbus ed una capsuloressi ampia, pari a 6 mm in diametro.

Eseguita quindi la facoemulsificazione come da procedura standard, l'incisione sclerocorneale di accesso primario viene estesa a 6.5 mm.

Si procede dunque all'impianto del dispositivo all'interno del sacco capsulare avendo cura di posizionare le apte ad ore 12, 4 ed 8. Per garantire la chiusura ottimale del sito di accesso sclerocorneale con il minor astigmatismo residuo, viene posizionata una sutura continua in nylon 10-0 (Fig. 3) e successivamente si procede con

il riposizionamento congiuntivale.

A distanza di due settimane dall'impianto, è possibile eseguire una Iridotomia Yag laser periferica di dimensione ridotte, utile a prevenire un potenziale blocco pupillare.

I primi risultati mostrano un importante incremento della migliore acuità visiva corretta (BCVA), con riferito miglioramento soggettivo della qualità di vita e ripresa di attività sospese a causa della patologia, quali lettura e scrittura. Non si riscontra un significativo astigmatismo residuo post-intervento alla topografia corneale (Fig. 4), né un incremento significativo della

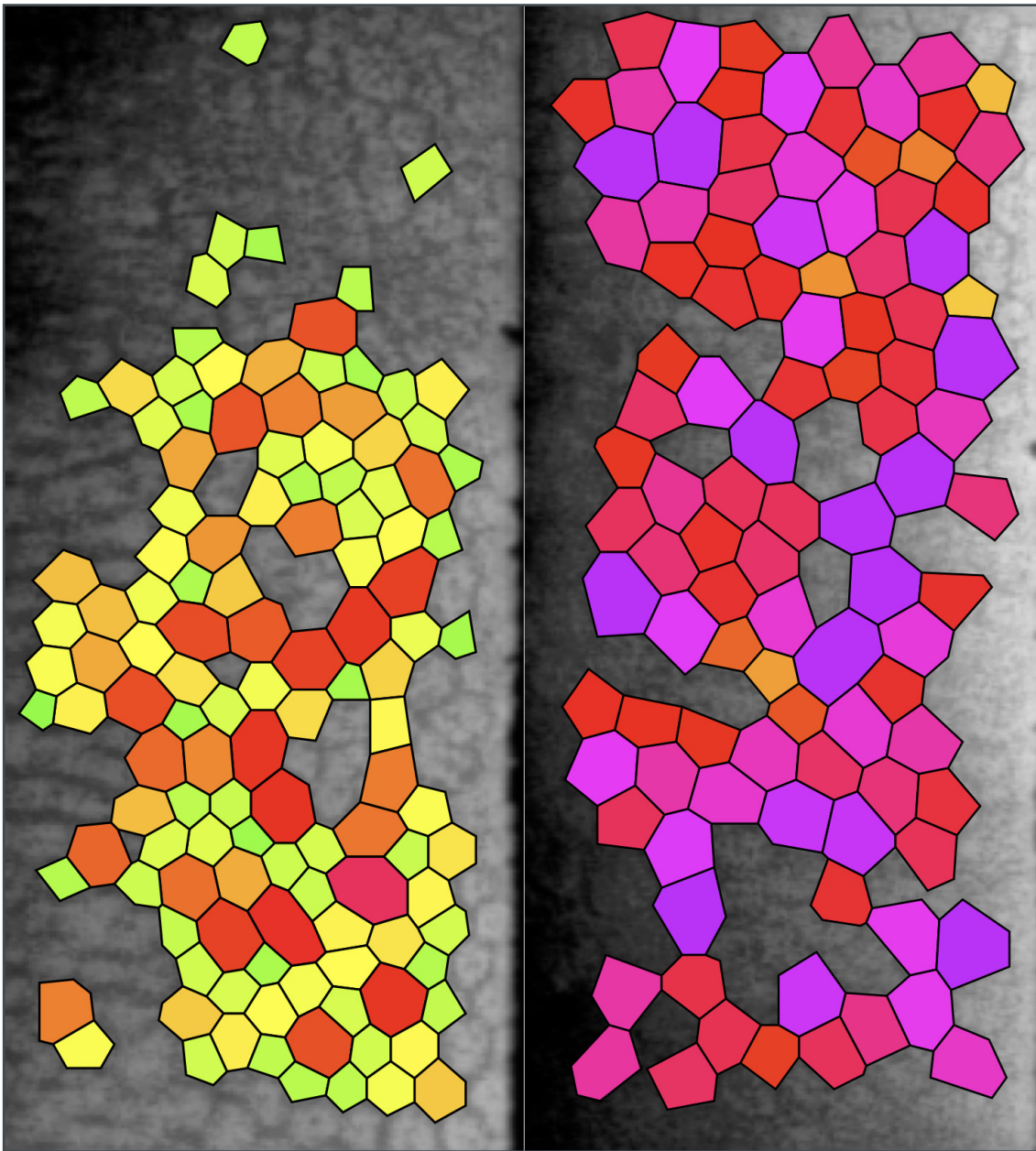


Figura 6 - Conta endoteliale pre-operatoria densità 2860 cellule per mm² parte sinistra, conta endoteliale ad 1 anno dal intervento, densità 1305 cellule per mm².

pressione intraoculare, che mantiene un valore nei limiti della norma (Fig. 5).

Al pari dei promettenti risultati, l'impianto di questo tipo di dispositivi non è però privo di potenziali effetti collaterali e limiti evidenziati nella precedente versione: danno endoteliale diretto correlato alla procedura chirurgica, progressiva perdita di cellule endoteliali conseguente allo stato infiammatorio, irite cronica, sono alcuni dei più comuni effetti collaterali riscontrati dopo

l'impianto (Fig. 6).

Ulteriore limite corrisponde alla difficoltà ad esplorare il polo posteriore all'esame oftalmoscopico, in quanto solo parzialmente visibile per interposizione del dispositivo telescopico in camera posteriore. Resta possibile eseguire la tomografia ottica a radiazione coerente (OCT) della macula sebbene con una qualità del segnale ridotta.

Riguardo la funzionalità visiva, il soggetto per-

derà la stereopsi con frequente difficoltà di adattamento nel periodo iniziale post impianto e necessario percorso di riabilitazione ortottica. Pertanto, appare evidente che una accurata selezione del paziente risulta fondamentale per potere apportare un reale beneficio. Sono disponibili in letteratura solo risultati a breve termine, non sono state riportate complicanze gravi o espianzi del SING IMT [6].

In conclusione, in accordo con i nostri risultati SING IMT™ riesce a combinare i vantaggi delle IOL rigide, che sono meno prone alle deformazioni e quindi alle aberrazioni geometriche, con i vantaggi delle IOL polimeriche pieghevoli, che

Scansionare il QR code
per visualizzare il video
dell'intervento chirurgico



riducendo le dimensioni dell'incisione consentono una chirurgia minimamente invasiva. Una volta all'interno del sacco capsulare, questo impianto permette di spostare il punto di fuoco sulle regioni retiniche non interessate dalla degenerazione con risultati funzionali estremamente incoraggianti.

REFERENCES

1. Colijn, J.M.; Buitendijk, G.H.S.; Prokofyeva, E.; Alves, D.; Cachulo, M.L.; Khawaja, A.P.; Cougnard-Gregoire, A.; Merle, B.M.J.; Korb, C.; Erke, M.G.; et al. Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Europe: The Past and the Future. *Ophthalmology* 2017, 124, 1753–1763, doi:10.1016/j.ophtha.2017.05.035.
2. Lynda Charters FDA: Apellis' pegcetacoplan approved for the treatment of geographic atrophy.
3. Hudson, H.L.; Lane, S.S.; Heier, J.S.; Stulting, R.D.; Singerman, L.; Lichter, P.R.; Sternberg, P.; Chang, D.F. Implantable miniature telescope for the treatment of visual acuity loss resulting from end-stage age-related macular degeneration: 1-year results. *Ophthalmology* 2006, 113, 1987–2001, doi:10.1016/j.ophtha.2006.07.010.
4. Boyer, D.; Bailey Freund, K.; Regillo, C.; Levy, M.H.; Garg, S. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: Efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clin. Ophthalmol.* 2015, 9, 1099–1107, doi:10.2147/OPTH.S86208.
5. Nepita I, Raimondi R, Piazza S, Diaspro A, Vidal-Aroca F, Surdo S, et al. Optical-Quality Assessment of a Miniaturized Intraocular Telescope. *J. Clin. Med.* 2023; 12(10).
6. Toro, M.D.; Vidal-Aroca, F.; Montemagni, M.; Xompero, C.; Fioretto, G.; Costagliola, C. Three-Month Safety and Efficacy Outcomes for the Smaller-Incision New-Generation Implantable Miniature Telescope (SING IMT™). *J. Clin. Med.* 2023, 12, 518, doi:10.3390/jcm12020518.