



Zepto: prime esperienze e considerazioni

□ Massimo Camellin □ Umberto Camellin □ Luisa Frizziero

SEKAL s.r.l. Micro Chirurgia, Rovigo, Italia

Scopo della Ricerca: riportare i risultati iniziali della nostra esperienza clinica nell'utilizzo della precision pulse capsulotomy (PPC) nella chirurgia della cataratta e le considerazioni iniziali sulla base della revisione della Letteratura. Materiali e metodi: sono stati arruolati pazienti afferenti ad un centro chirurgico specialistico, per intervento di cataratta. Il dispositivo Zepto è stato utilizzato per l'esecuzione della PPC, dopo inserimento attraverso un'incisione corneale ≥ 2.4 mm. Le successive fasi di facoemulsificazione e impianto di lente intraoculare (IOL) sono state eseguite secondo la normale pratica clinica.

Risultati: sono stati arruolati 29 occhi. In tutti i casi è stata ottenuta una capsulotomia circolare, completa su 360 gradi, di diametro medio di 5.3 mm. In tutti i casi è stato possibile inserire la IOL nel sacco. La PPC ha dimostrato di essere una tecnica di facile apprendimento. È necessario fare attenzione alla tendenza al decentramento inferiore

Conclusioni: Le premesse e i primi risultati della PPC mostrano dati promettenti che potrebbero supportare un utilizzo sempre più diffuso di questa tecnica, anche e soprattutto in casi di cataratta con aumentato rischio di complicanze.

Purpose: To report initial clinical experience with precision pulse capsulotomy (PPC) in cataract surgery and to review the current state of the art in Literature.

Methods: Patients were enrolled from those referred to a surgical clinical centre for cataract surgery. The Zepto device was used to perform a PPC through a ≥ 2.4 mm corneal incision. This was followed by phacoemulsification and intraocular lens (IOL) implantation.

Results: 29 eyes were enrolled. All cases resulted in 360-degree complete, round capsulotomies averaging 5.3 mm in diameter with intracapsular IOL insertion. A tendency to inferior decentration was observed. No PPC-related complications were observed.

Conclusions: The technical skills and early results of PPC show promising data that could support an increasingly widespread use of this technique, also and especially in cases of cataract with increased risk of complications.

>> INTRODUZIONE

Ad oggi la capsuloressi è considerata una delle fasi chirurgiche più cruciali per la determinazione dell'outcome del paziente pseudofachico.

L'introduzione della cataratta femto-assistita ha in parte rivoluzionato l'approccio a questa chirurgia garantendo maggior precisione e affidabilità nell'esecuzione della capsuloressi; tant'è che ad oggi il 15% circa delle capsuloressi sono realizzate con questa metodica, mentre circa l'85% delle capsuloressi odierne viene effettuata ancora manualmente (continuous curvilinear capsulorhexis, CCC).¹

Tuttavia, il Femtolaser (FL) presenta alcuni aspetti negativi: dalle complicanze intraoperatorie alla difficoltà nella selezione dei pazienti (opacità corneali, pupille strette, ecc); non di ultima importanza è che l'utilizzo del FL prevede

un costo elevato, sia in termini economici che di tempo.¹

Il dispositivo Zepto (Mynosys Inc. Fremont, California, USA) nasce proprio dall'idea di aggirare i limiti del FL; tant'è che il nome "Zepto" (suggerito da Kuldev Singh, Palo Alto, California, USA) deriva dall'omonima unità di misura metrica che indica 1021 (1.000.000 di volte più piccola del Femto [10¹⁵]): a sottolineare i possibili vantaggi e le esclusive capacità di Zepto che vedono tale strumento come potenziale gold standard nella chirurgia della cataratta.

Riportiamo la nostra iniziale esperienza clinica nell'uso del dispositivo Zepto per l'esecuzione della capsulotomia in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta e le nostre iniziali considerazioni su tale innovazione, con attenta revisione della Letteratura in merito.

PAROLE CHIAVE

Zepto
Precision Pulse Capsulotomy
capsuloressi
chirurgia della cataratta

KEY WORDS

Zepto
Precision Pulse Capsulotomy
capsulorhexis
cataract surgery

>> MATERIALI E METODI

Questo studio è stato condotto presso la clinica SEKAL Micro Chirurgia Rovigo, Italia. I pazienti sono stati selezionati tra quelli sottoposti a intervento di cataratta tra Novembre 2017 e Maggio 2018. Dopo adeguata informazione, ogni paziente ha firmato un consenso inerente l'utilizzo del dispositivo Zepto durante l'intervento di cataratta.

Ogni paziente è stato sottoposto ad intervento di cataratta con esecuzione della capsuloressi mediante l'utilizzo del dispositivo Zepto. La facoemulsificazione è stata eseguita durante ogni intervento con il facoemulsificatore Stellaris PC (Bausch and Lomb, Rochester, NY).

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

Il dispositivo Zepto è composto da una console di controllo collegata ad un manipolo monouso tramite un tubo (necessario per la suzione del device sulla capsula anteriore) ed un cavo di alimentazione (Figura 1).

La console ha la funzione di generare una suzione ed erogare nel manipolo una corrente continua pulsata necessaria alla creazione della capsulotomia.

Il manipolo monouso (Figura 2) è composto da una punta circolare in silicone che contiene l'anello in nitinol che realizza la capsulotomia circolare e da un manico che contiene un cursore che il chirurgo può spostare distalmente o prossimalmente alla punta stessa modificandone la forma da "circolare" ad "ovoidale" per permettere l'inserimento in CA.

La punta è composta da un anello ($\varnothing \approx 5.2$ mm)

in Nitinol (Nichel Titanium Naval Ordinance Laboratory, lega a memoria di forma di Nichel e Titanio) che alloggia all'interno di una ventosa trasparente in silicone ($\varnothing \approx 6.0$ mm).

La presenza del Nitinol permette il ripiegamento della punta favorendo il suo inserimento in camera anteriore (CA) tramite una piccola incisione corneale ≥ 2.4 mm.

La punta del dispositivo dopo l'apertura in CA, controllata dal chirurgo tramite il cursore posto sul manico, riacquista la forma circolare nativa e, dopo essere stata appoggiata uniformemente sulla capsula anteriore, la suzione permette di avvicinare delicatamente la capsula anteriore all'elemento di taglio elettrico (Nitinol) (Figura 3).

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Christopher Keller (fondatore di Myonosys assieme a David Sretavan) ha ideato il principio di funzionamento dello Zepto nominandolo "Precision Pulse Capsulotomy" (PPC); questo perché la tecnologia Myonosys utilizza impulsi di corrente continua veloci (4ms) e a bassa energia. L'impulso breve e localizzato ha il vantaggio di evitare eventuali danni ai tessuti limitrofi: la circoscrizione dell'impulso è permessa dalla suzione generata dal sistema ventosa-console che crea una pressione negativa avvicinando la capsula anteriore all'anello in Nitinol.

Tramite la suzione non viene generata una tensione meccanica su tutta la capsula ma solamente sul cerchio capsulare che si desidera tagliare. L'anello in Nitinol crea l'apertura della capsulotomia in un unico tempo, questo è permesso



Figura 1. Unità di controllo Zepto



Figura 2. Device monouso

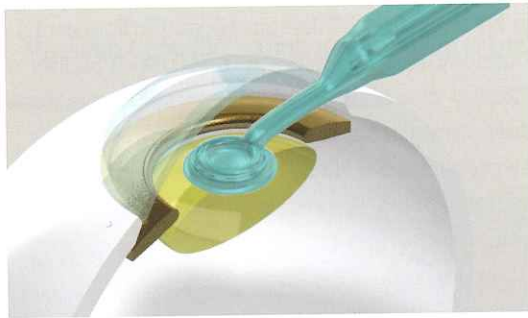


Figura 3. Device in silicone durante la suzione della capsula anteriore

da un susseguirsi di eventi: la suzione permette l'adesione della capsula al Nitilon, la corrente continua prodotta dalla console di controllo e passante nel Nitilon genera un aumento della temperatura in loco per 4 ms, quest'ultima provoca una rapida transizione di fase delle molecole d'acqua intrappolate tra l'anello e la capsula, infine le molecole d'acqua espandendosi tagliano le fibre collagene della capsula creando simultaneamente in tutti i 360° dell'anello la capsulotomia.²

Uno studio condotto mediante l'utilizzo di microscopia elettronica a scansione (SEM) ha dimostrato che le fibre collagene non sono cristallizzate o bruciate ma si restringono, cosa che crea un "ginocchio" o meglio un "bordo funzionale della capsuloressi" (Figura 4).³

ASSEMBLAGGIO DELLO STRUMENTO ZEPTO

È necessario rimuovere dalla confezione sterile il manipolo monouso facendo attenzione a non sfilare per errore la "cover di protezione" della punta del manipolo; quindi preparare un

recipiente con BSS (Balanced Salt Solution), successivamente immergere per $\frac{3}{4}$ la punta del manipolo (con rispettiva "cover") e collegare una siringa al terminale distale del tubo ed aspirare tramite la siringa al fine di riempire di BSS il tubo stesso (ndr, controllare che non ci siano bolle d'aria residue, in tal caso ripetere la manovra) (Figura 5).

Finita l'aspirazione è importante che l'operatore sterile assicuri la permanenza della BSS nel tubo chiudendo la clamp rossa in dotazione e controlli che la rotella del roller sia in posizione prossimale alla clamp rossa (aperto).

L'operatore non sterile provvede a collegare il tubo alla console.

Infine, collegare il cavo di alimentazione del manipolo alla console (a quel punto la luce verde smetterà di lampeggiare).

TECNICA CHIRURGICA

- Anestesia topica standard e dilatazione pupillare farmacologica topica
- Incisione limbare ≥ 2.4 mm;
- Iniezione di viscoelastica Discovisc (esiste una lista di sostanze utilizzabili; attenzione perché se troppo dense non sono raccomandate)
- Dopo aver rimosso la "cover di protezione" della punta, chiudere la punta circolare dello Zepto trascinando distalmente il pulsante del manipolo;
- Lubrificare la punta con viscoelastica per facilitare il successivo inserimento in CA;
- Contrastare la forza esercitata per l'inserimento della punta con un anello fissa bulbo di

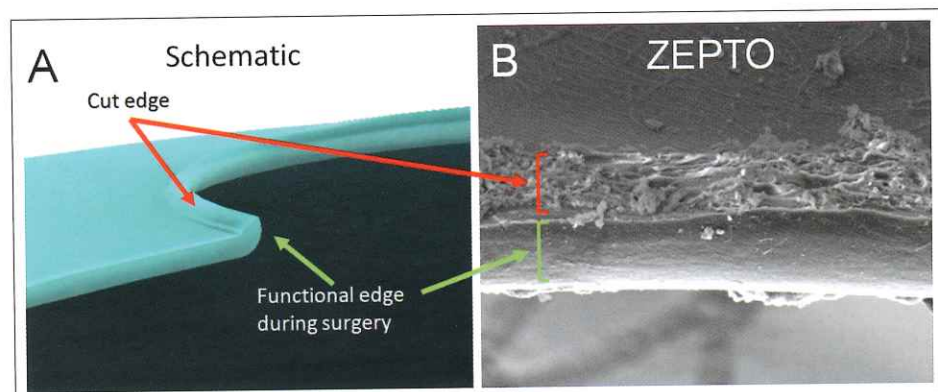


Figura 4. Aspetto del bordo della ressi effettuato con Zepto³



Figura 5. Riempimento tubo aspirazione con BSS

- Thornton (preferibilmente aperto per favorire la fuoriuscita del manipolo);
- Una volta in CA, aprire la punta facendo scorrere prossimalmente il pulsante del manipolo (si avverte uno scatto netto);
 - Appoggiare l'anello in silicone/Nitinol sul sacco capsulare, assicurandosi che la pressione esercitata dal chirurgo sia lieve ed uniforme, pena il rischio di una capsuloressi incompleta. Dopo il posizionamento retrarre leggermente il pulsante del manipolo in modo da favorire l'adattamento della concavità dell'anello Zepto alla convessità del sacco capsulare;
 - Sotto indicazione del chirurgo l'operatore non sterile (alla console) preme il tasto "SUCTION": l'attività di suzione è osservabile dal chirurgo tramite il movimento di bolle in direzione centrifuga attraverso la ventosa siliconi-

- ca e contemporaneamente dall'operatore alla console (pulsante "suction" lampeggiante);
- Al termine della suzione (qualche secondo), sotto indicazione del chirurgo, l'operatore alla console preme "CUT/RELEASE" generando così la capsuloressi;
- Per il distacco della ventosa dal sacco capsulare si spinge la rotella del roller in direzione distale alla clamp rossa, rilasciando circa 2cc di BSS precaricata che, una volta liberata all'interno della ventosa siliconica, permette l'interruzione della suzione;
- Estrarre lo Zepto ancora in configurazione circolare ancorando il bulbo con l'anello fissa bulbo di Thornton;
- La porzione di sacco capsulare rimossa può trovarsi libera in CA o, più frequentemente, all'interno della ventosa siliconica.

A questo punto si procede all'idrodissezione ed al prosieguo della chirurgia.

È interessante notare che la procedura facilita l'idrodissezione per un possibile effetto elettrico o di suzione della capsula. I nuclei risulteranno quindi sistematicamente più mobili.

>> RISULTATI

Lo studio ha compreso 29 occhi di 24 pazienti, 12 maschi e 12 femmine. L'acuità visiva media pre-intervento variava da 0,5/10 ad 8/10. La profondità della camera anteriore (ACD) variava da 2,75 a 3,86 millimetri.

L'acuità visiva media post-intervento è risultata 7/10 (da 2/10 a 10/10). In tutti i casi è stata ottenuta una capsulotomia completa, a 360 gradi, senza complicanze, seguita dall'inserzione intracapsulare della lente intraoculare (IOL). (Figura 6) Il diametro medio della capsuloressi è risultato

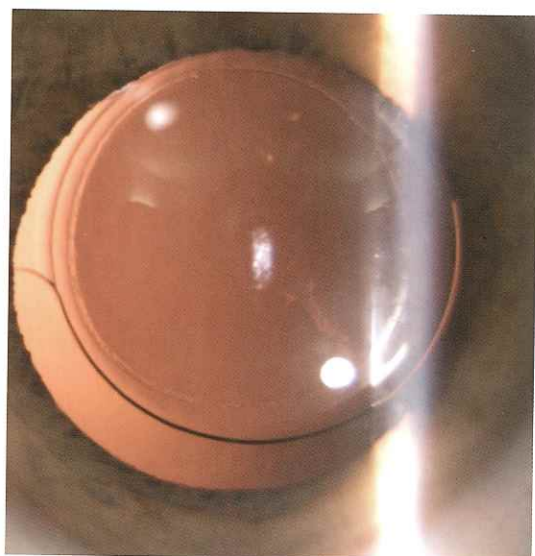


Figura 6. Immagine alla lampada a fessura il giorno seguente all'intervento. Si nota il bordo ispessito della ressi

pari a 5,3 mm. I bordi delle capsulotomie non mostravano segni di bruciatura o cauterizzazione. In ogni intervento è stata mantenuta la normale routine chirurgica e nessuna procedura o strumento è stato modificato nelle restanti fasi dell'intervento. In particolare non sono state riscontrate difficoltà nella fase di idrodissezione che anzi è risulta facilitata. Il controllo nei giorni successivi all'intervento, ha evidenziato una tendenza della ressi al decentramento inferiore con un bordo lievemente ispessito come da precedenti esami istologici.^{3,4}

>> CONCLUSIONI

La prima esperienza con lo Zepto non ha creato nessun problema chirurgico né allungamenti del tempo tecnico necessario all'esecuzione di una capsuloressi. Vorremmo segnalare comunque alcuni suggerimenti successivi a questa nostra prima esperienza Italiana.

È assolutamente consigliabile usare un anello di Thornton aperto per creare una vis a tergo necessaria al corretto inserimento dell'anellino. Il manipolo deve essere impugnato in modo da consentire l'arretramento della guida con il dito indice che deve non solo essere appoggiato sulla guida scorrevole ma deve agganciarla nella parte anteriore. Questo perché l'arretramento richiede un minimo di forza.

La fuoriuscita della testa a ventosa attraverso i 2,2 mm crea un certo stretching del tessuto per cui riteniamo opportuno usare un tagliente da 2,4.

Confermiamo quanto evidenziato dal produttore relativamente ad un presunto scollamento della corticale dalla capsula. Non sappiamo ipotizzare se questo è dovuto alla suzione od alla elettrificazione della capsula anteriore.

L'impressione di questo strumento è che semplifichi l'intervento e renda più sicura la capsuloressi.⁵

Indubbiamente è aleatorio pensare che il bordo della ressi sia perfettamente concentrico con il bordo della IOL. Questo comunque è un limite concettuale che non può essere superato con nessun sistema sia esso laser assistito o manuale.

Noi non siamo infatti in grado di sapere qual è il centro anatomico del cristallino mentre generalmente centriamo la ressi sulla pupilla. Poiché la IOL si centra necessariamente sul bordo del sacco, è casuale che questo sia concentrico alla pupilla!

Ad ogni modo riteniamo importante non tanto la posizione della ressi, che se comunque centrata sulla pupilla, consente una buona stabilità del piatto della IOL, quanto il fatto di avere una ressi il cui diametro è leggermente inferiore ai 6mm del piatto ottico delle IOL comunemente usate, e soprattutto evitare il rischio di una linea di fuga.⁶ In sintesi si tratta di uno strumento a nostro avviso veramente innovativo in quanto consente di realizzare con facilità e sicurezza una capsuloressi senza "sorprese", senza allungare i tempi chirurgici e senza incrementare irragionevolmente il costo dell'intervento.

>> Bibliografia

1. Keller C, Sretavan D. The revolution in cataract surgery. Research features. 2016 Oct; 14-17.
2. Chang DF. Perfecting capsulotomy. Ophthalmology times. 2016;41:9.
3. Chang DF, Mamalis N, Werner L. Precision Pulse Capsulotomy: Preclinical Safety and Performance of a New Capsulotomy Technology. Ophthalmology. 2016;123:255-264.
4. Hooshmand J, Abell RG, Goemann K, Davies PE, Vote BJ. Ultrastructural Integrity of Human Capsulotomies created by a thermal Device. Am J Ophthalmol. 2018;125:340-344.
5. Thompson VM, Berdahl JP, Solano JM, Chang DF. Comparison of Manual, Femtosecond Laser, and Precision Pulse Capsulotomy Edge Tear Strength in Paired Human Cadaver Eyes. Ophthalmology. 2016;123:265-274.
6. Waltz K, Thompson VM, Quesada G. Precision pulse capsulotomy: Initial clinical experience in simple and challenging cataract surgery case. J Cataract Refrac Surg. 2017;43:606-614.