

Materiali per lenti intraoculari (IOL) e lenti a contatto (LaC)

Piera Versura

Dipartimento “A.Valsalva” – Oculistica II
Alma Mater Studiorum Università di Bologna
versura@alma.unibo.it

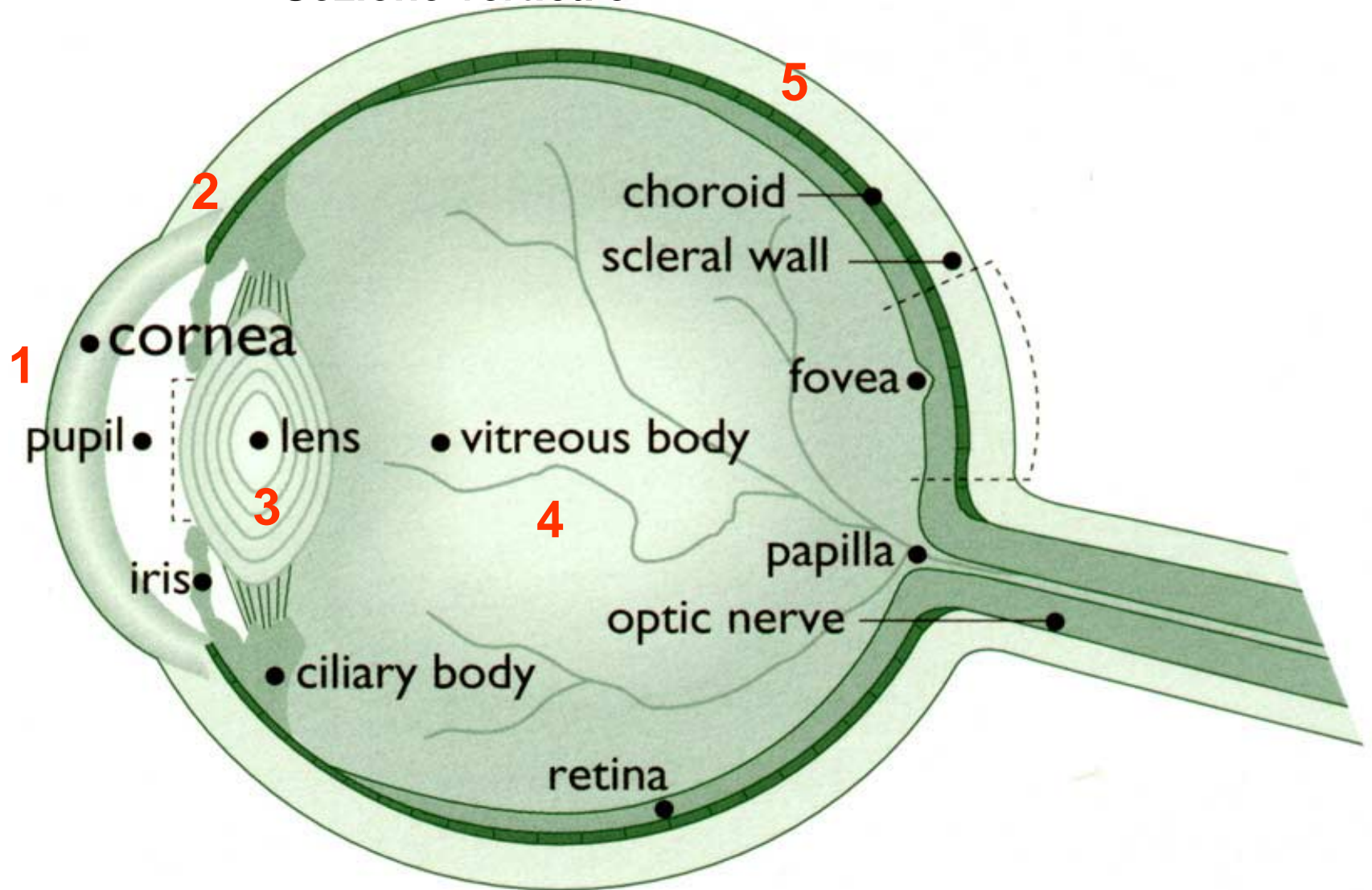


9° Corso-Scuola:
dai BIOMATERIALI agli IMPIANTI
PROTESICI

Hotel Continental Terme, Ischia Porto (NA)
8-12 luglio 2002

Schema di globo oculare

Sezione verticale



Application sites for biomaterials in Ophthalmology

- 1. Contact lenses, drug delivery systems, artificial cornea, epikeratoprosthesis, lachrymal canalicular repair**
- 2. Conduits for aqueous drainage in glaucoma**
- 3. Intraocular lenses**
- 4. Artificial vitreous**
- 5. Artificial eyes, socket reconstruction, scleral bucklings, orbital repairs**

Common polymers utilized in Ophthalmology

PMMA (poly-methyl-methacrylate)

Artificial eyes and orbital repairs

Contact lenses

Epikeratoprostheses and keratoprostheses

Intraocular lenses

HYDROGELS

Conduits for aqueous drainage in glaucoma

Contact lenses

Drug delivery systems

Intraocular lenses

Mesokeratoprostheses

Scleral bucklings

Common polymers utilized in Ophthalmology

Teflon and Dacron

Fixation for keratoprotheses
Orbital repairs

Silicone(s)

Artificial endothelium
Conduits for aqueous drainage in glaucoma
Contact lenses
Keratoprotheses
Intraocular lenses
Lachrymal canalicular repair
Scleral bucklings
Vitreous substitutes

Cristallini artificiali
o
Lenti intraoculari (IOL)

La funzione del **cristallino** o *lente cristallina*, è quella di permettere una efficace convergenza dei raggi luminosi provenienti dalla cornea e di facilitarne la messa a fuoco ottimale sulla superficie della retina, in particolare, nella *fovea centralis*.

Per ottenere un tale obiettivo la lente deve essere necessariamente *trasparente*. Le cristalline delle fibre lenticolari hanno interazioni ravvicinate tra di loro e sono responsabili del mantenimento della trasparenza del cristallino.

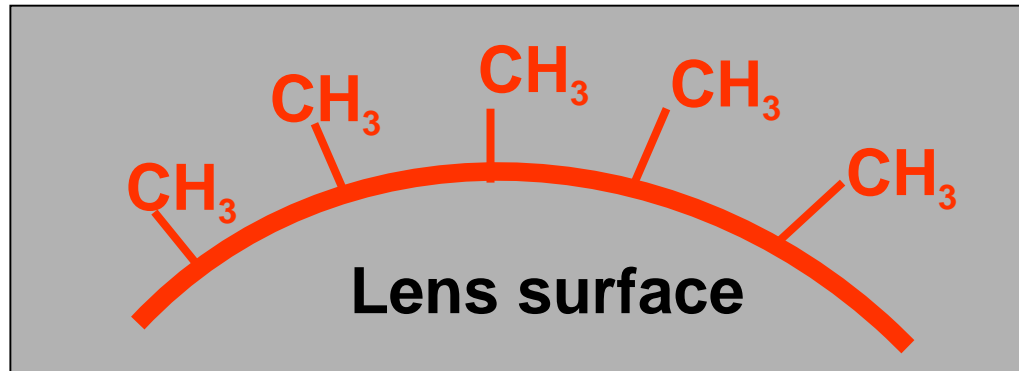
La fotossidazione dovuta alla presenza di cromofori derivati dal triptofano, i quali promuoverebbero l'assorbimento di UVB e UVA con produzione di ossigeno, provoca una variazione dell'interazione reciproca delle proteine e ne determina una significativa opacizzazione (cataratta).

Le terapie chirurgiche di rimozione della massa di cataratta hanno apportato, negli ultimi decenni, notevoli miglioramenti sia nel recupero della funzione visiva e sia per quanto riguarda le complicanze post-operatorie, attualmente assai limitate e spesso ben controllabili con una terapia di supporto.

L'espressione "chirurgia extracapsulare della cataratta" si riferisce a tecniche in cui viene asportata una porzione della capsula anteriore del cristallino (C), permettendo l'estrazione del nucleo (N) e della corticale della lente, lasciando intatta la rimanente capsula anteriore, la capsula posteriore ed il sostegno zonulare. Il **primo passo** di una qualsiasi delle tecniche extracapsulari è la rimozione della cataratta, mentre il **secondo** è l'impianto di una lente intraoculare (IOL)

PMMA

Poly methyl methacrylate

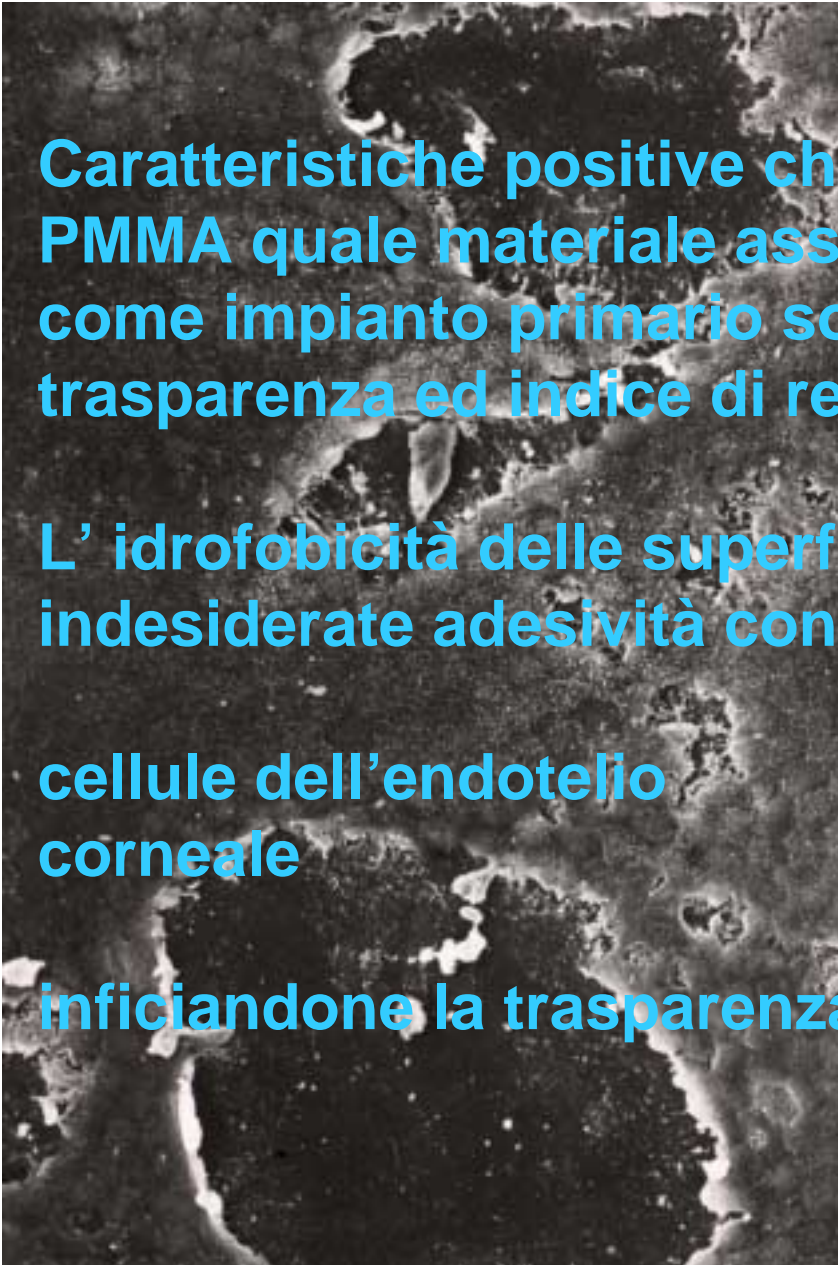


Il PMMA (*polimetilmetacrilato*) è un materiale che, alla temperatura corporea e a quella ambiente, mostra un aspetto simile al vetro, cioè, è rigido e fragile. Queste proprietà, verosimilmente, gli derivano dalla sua particolare struttura, in quanto le singole catene sono rigide e strettamente unite tra di loro.

Il primo impianto venne eseguito da sir Harold Ridley nel 1949. La prima IOL era fatta in PMMA, materiale al quale Ridley era giunto quasi per caso notando la stupefacente tolleranza che gli occhi dei piloti da caccia britannici mostravano nei riguardi dei frammenti di polimetilmetacrilato (Perspex), di cui erano costituiti i tettucci delle aeromobili i quali andavano in mille pezzi nel corso del combattimento.

Ridley, comunque, non adoperò lo stesso tipo di PMMA usato nella costruzione degli aerei ma, insieme ai ricercatori della Rayner Ltd., mise a punto un polimero migliore (Perspex CQ) che poteva essere meglio tollerato dall'occhio umano.

Durante i dodici anni successivi al primo intervento, circa 1000 esemplari di lente intraoculare alla Ridley vennero impiantati, con un successo che venne calcolato vicino al 70% del totale.



Caratteristiche positive che tuttora candidano il PMMA quale materiale assai popolare per un uso come impianto primario sono la perfetta trasparenza ed indice di rifrazione.

L' idrofobicità delle superfici, però, porta ad indesiderate adesività con

cellule dell'endotelio corneale

inficiandone la trasparenza



cellule infiammatorie nell'umor acqueo



MODIFICATIONS OF PMMA

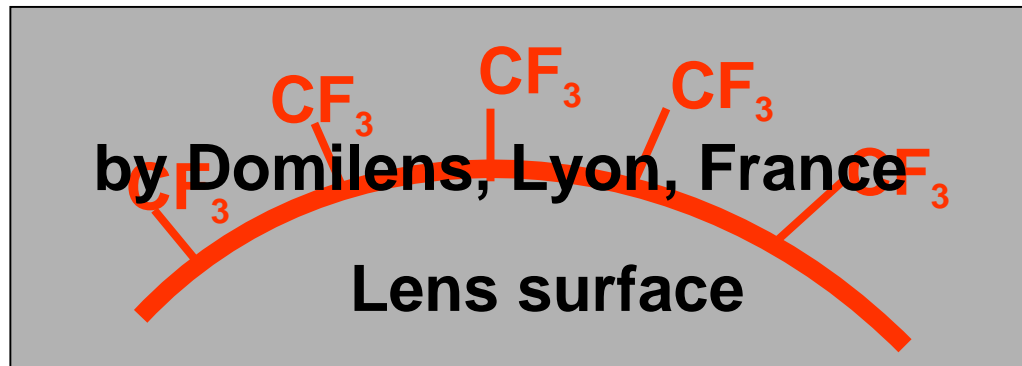
1. STRUCTURE

- U.V. protection
- C.M. (compression moulding)

2. SURFACE

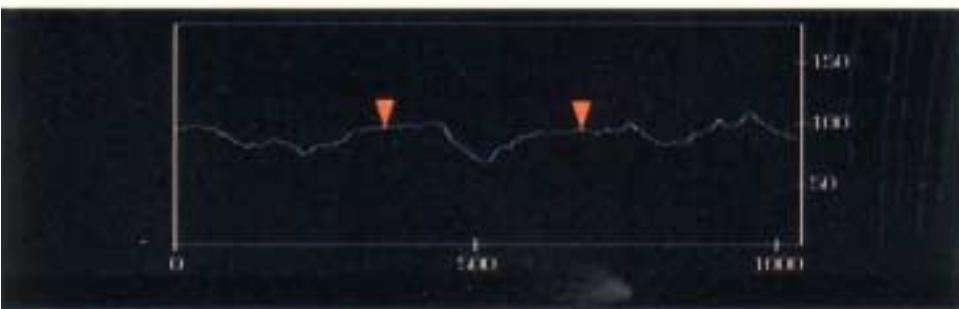
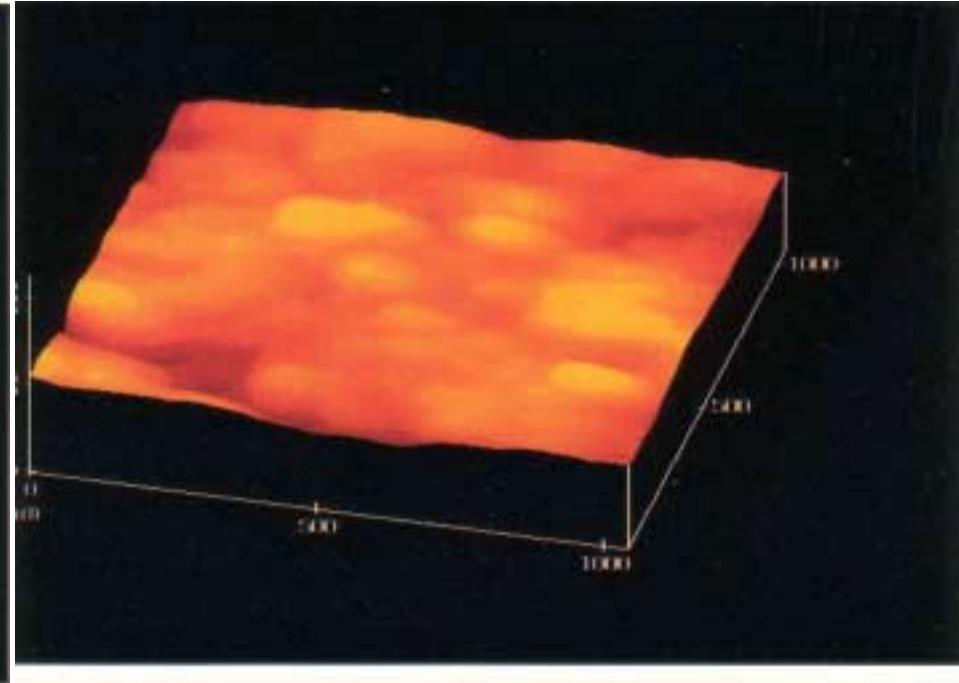
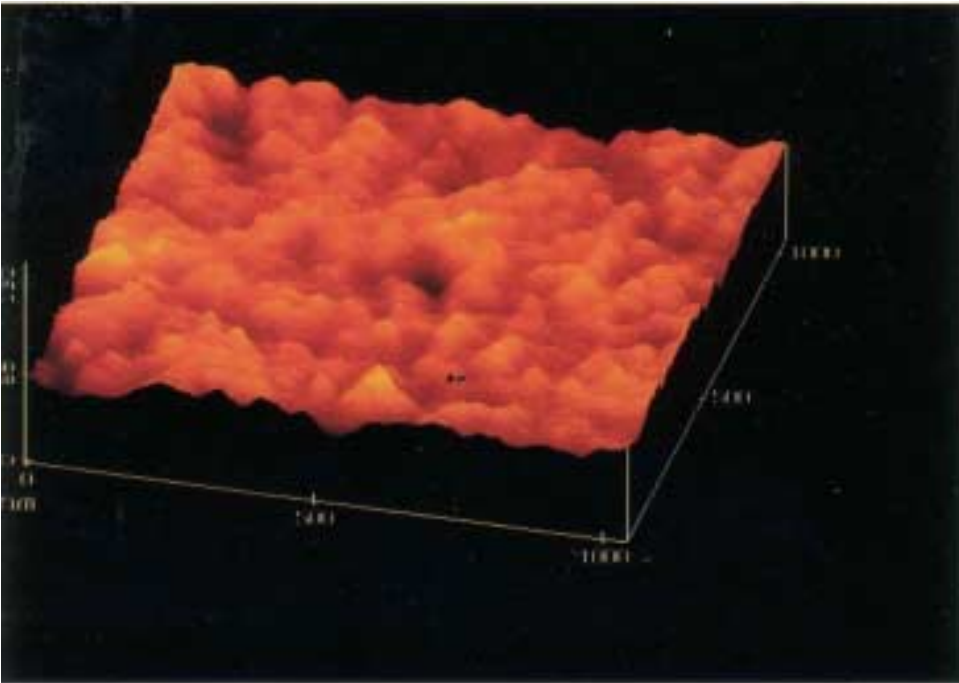
- heparin modifications (HSM-IOLs)
- surface passivation (SMART IOLs)
- plasma treated (Fluorate IOLs)

PMMA Fluorine Surface Treatment



PMMA SMART IOL

Plasma treatment by IOPTEX



AFM PMMA IOL

AFM Plasma Treated PMMA

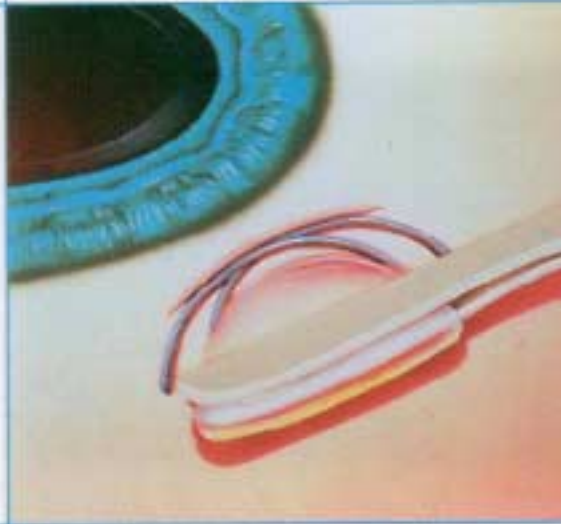


PERCHE' LE IOL PIEGHEVOLI

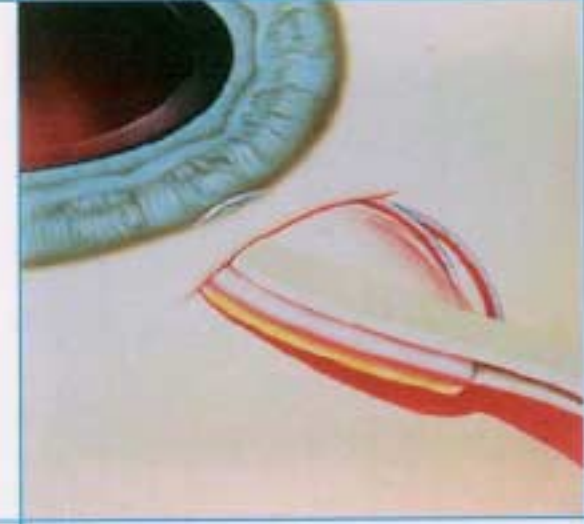
1



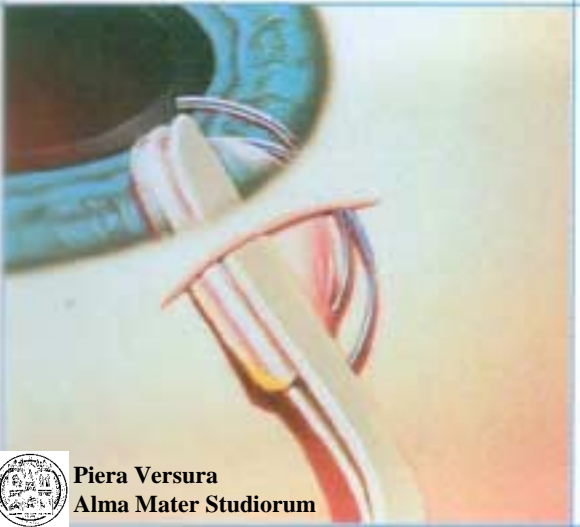
2



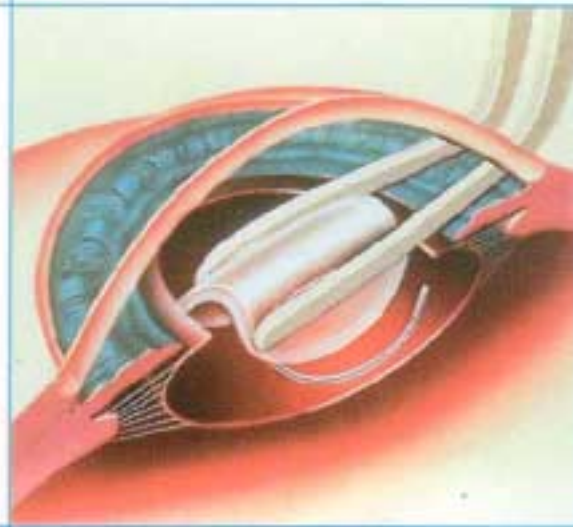
3



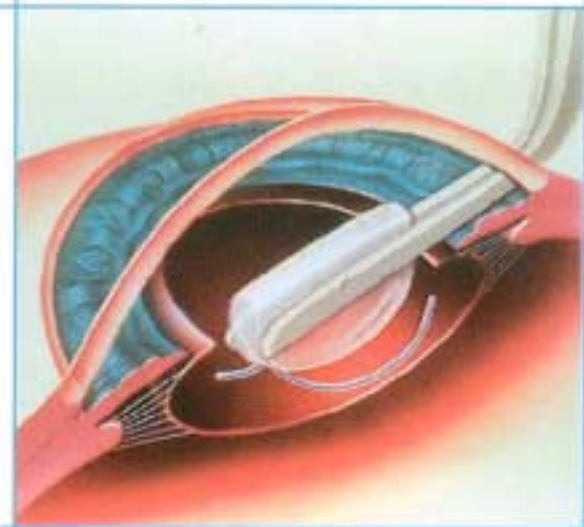
4



5



6



MATERIALI PER IOL PIEGHEVOLI

HYDROGEL

Vantaggi

Chimici – resistenza alla degradazione ossidativa e da U.V.

Microbiologici – sterilizzazione in autoclave (no rischi residui da ossido di etilene)

Biologici – ottima biocompatibilità

Clinici – minimo danno endoteliale

Meccanici – resistenza danni da YAG laser

Svantaggi

Distorsione ottica – causa di astigmatismo irregolare

Dislocazione della IOL – a causa delle ridotte dimensioni

MATERIALI PER IOL PIEGHEVOLI

Generazione VI

Lenti per C. P. con impianto nella Sacca Capsulare

1. Silicone

- **Monopezzo**
- **A tre pezzi**

2. EtilAcrilato

- **Modello idrofobico**
(Monopezzo e a tre pezzi)
- **Modello idrofilo**
(Monopezzo e a tre pezzi)

3. Collamero

(Idrossietilmetacrilato e Collagene)

SILICONE

Design	Modello	Produttore	Diametro (mm)	Diamentro della zona ottica (mm)	Materiale delle <i>haptics</i>	
Silicone Lente ad un solo pezzo con <i>haptics</i> piatte (foro piccolo)	Chiroflex (C10UB) AA4203 V	B & L Staar Surg Inc	10.5	Biconvessa, 6.0	Silicone	
			10.5	Biconvessa, 6.0		
Lente ad un solo pezzo con <i>haptics</i> piatte (foro grande)	Chiroflex (C11UB) AA4203 VF AA4207 VF	B & L Staar Surg Inc Staar Surg Inc	10.5	Biconvessa, 6.0	Silicone	
			10.5	Biconvessa, 6.0		
			10.8	Biconvessa, 5.5		
Lente torica ad un solo pezzo con <i>haptics</i> piatte (foro grande)	AA4203 TF AA4203 TL	Staar Surg Inc Staar Surg Inc	10.8	Biconvessa, 6.3	Silicone	
			11.2	Biconvessa, 6.0		
Lente a tre pezzi	AQ1016/2010/2003	Staar Surg Inc.	13.5/13.5/12.5	Biconvessa, 6.0	Polimide	
	SI30 NB	Allergan, Inc.	13.0	Biconvessa, 6.0	Polipropilene	
	SI40 NB	Allergan, Inc.	13.0	Biconvessa, 6.0	PMMA	
	SI55 NB	Allergan, Inc.	13.0		PMMA	
	SA40 N	.	12.0		PMMA	
	CeeOn (912)			12.0		PVDF
	CeeOn Edge	P & U, Inc.				PMMA
	Soflex	P & U Inc.		13.0		PMMA
Silens 6	B & L		12.5			



Silicone

PMMA

Vantaggi

Chimici – materiale di facile lavorazione a costi più bassi del PMMA

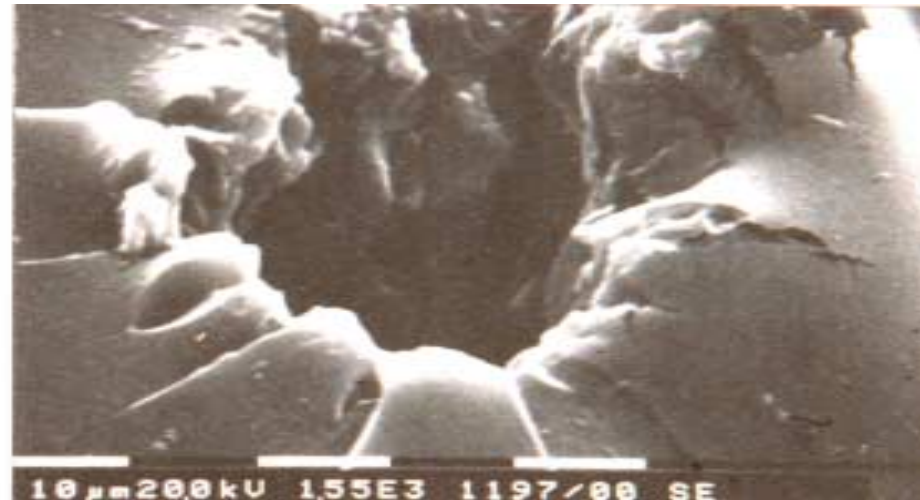
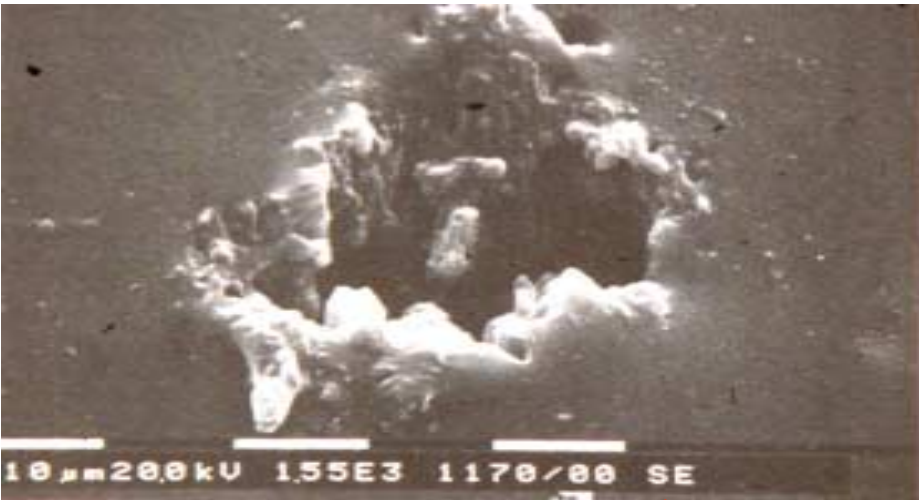
Microbiologici – sterilizzazione in autoclave (no rischi residui da ossido di etilene)

Biologici – buona biocompatibilità

Clinici – minimo danno endoteliale



SEM IOL SILICONE



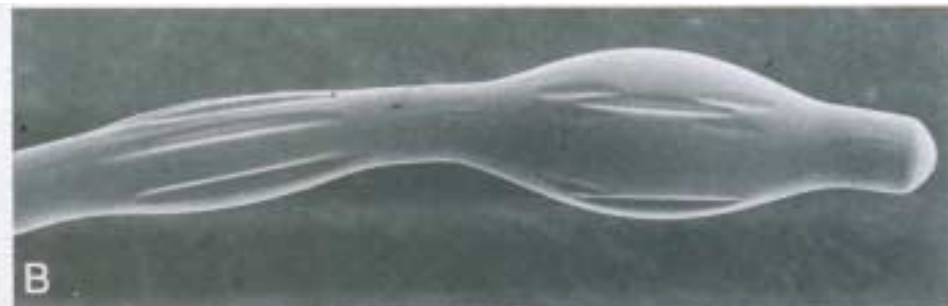
Svantaggi

Elevata sensibilità agli impatti con YAG laser

Possibilità di decentramento

Indice di rifrazione < PMMA (spessore IOL deve essere >)

Interazione con olio di silicone



E t i l A c r i l a t o

Etil

Acrilato

Lente a tre pezzi di tipo idrofobico

Acrysof
MA30 BA
MA60 BM
AR 40

Alcon Labs
Alcon Labs
Allergan

12.5
13.0
13.0

Biconvessa, 5.5
Biconvessa, 6.0
Biconvessa, 6.0

PMMA
PMMA
PMMA

Lente ad un pezzo di tipo idrofobico

Acrysof
SA30 AL

Alcon Labs

12.0
12.5
13.6

Biconvessa, 5.5
Biconvessa, 6.0
Biconvessa, 6.0

Copolimero
in
Acrilato/M
etacrilato

Lente a tre pezzi di tipo idrofilo in *Idrogel*

Hydroview
H55 S
H60 M
Memory
Lens
U940 A

B & L
B & L

Ciba
Vision

PMMA
PMMA
p-propilene

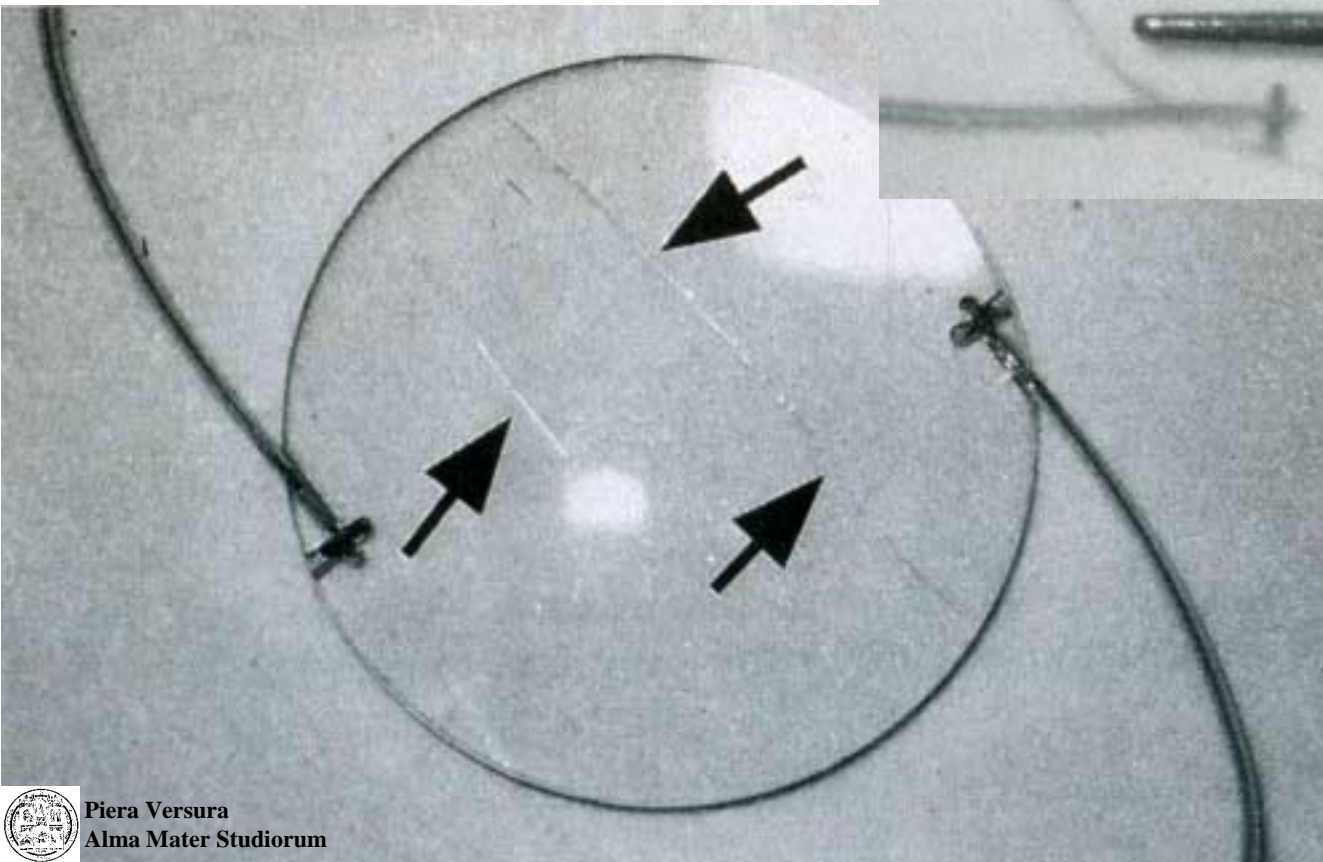
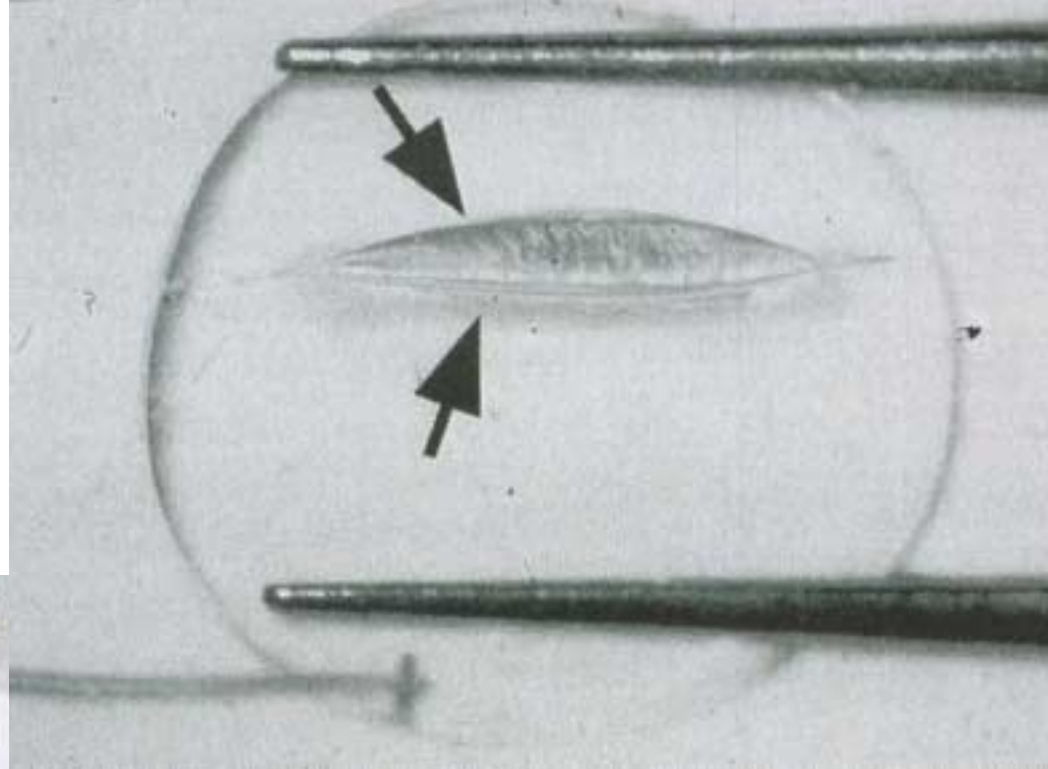
Lente ad un pezzo di tipo idrofilo in *Acrigel*

EasAcryl 1
HE26 C

B & L
B & L

Acrigel
Acrigel

Acrysof Alcon Labs



Collamero Lente idrofila ad un solo pezzo con <i>haptics</i> piatte (foro grande) in <i>Idrossietil metacrilato e collagene</i>	CC4203 VF	Staar Surgical Inc.	10.8	Biconvessa, 5.5	Collamero
---	-----------	------------------------------------	------	-----------------	------------------



The most common late aftercataract complication is PCO, an event that has important medical, social and economic implications . Many studies have appeared in literature, concerning its incidence and a wide range exists from 2.5 up to 60% as a function of IOL type. In general, the sequence of incidence from the higher rate to the lower is : PMMA, surface-modified PMMA, hydrogels, silicones, acrylic lenses.

The mechanism by which IOL material influences PCO is unknown and consideration must be given to whether this is due to IOL design or material.

In fact, posterior convexity of the IOL optic has been shown to be important in the prevention of PCO since is thought to reduce Lens epithelial cell migration onto the posterior pole by mechanically producing apposition of the posterior lens surface to the capsule , following the so called “no space no cell theory”.

AFTERCATARACT COMPLICATIONS (Posterior Capsular Opacification, PCO)

PCO incidence related to IOL materials has been evaluated; in general, the % ranges

60% PMMA

surface-modified PMMA

poly-HEMA

silicone

Acrylic

2.5%

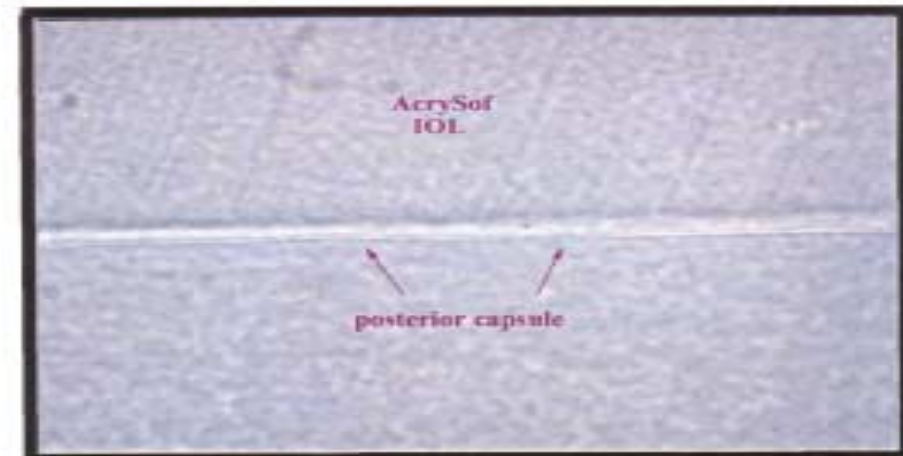
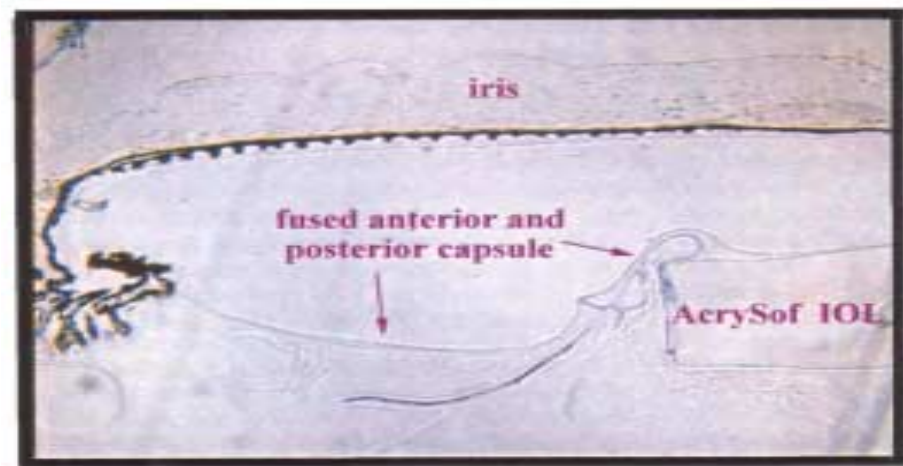
IOL design ?
“no space no cell theory”

IOL material ?

The sandwich theory

Linnola RJ

**Sandwich theory:
bioactivity-based
explanation for posterior
capsule opacification.
J Cataract Refract Surg.
1997;23(10):1539-42.**



The future: Injectable IOLs

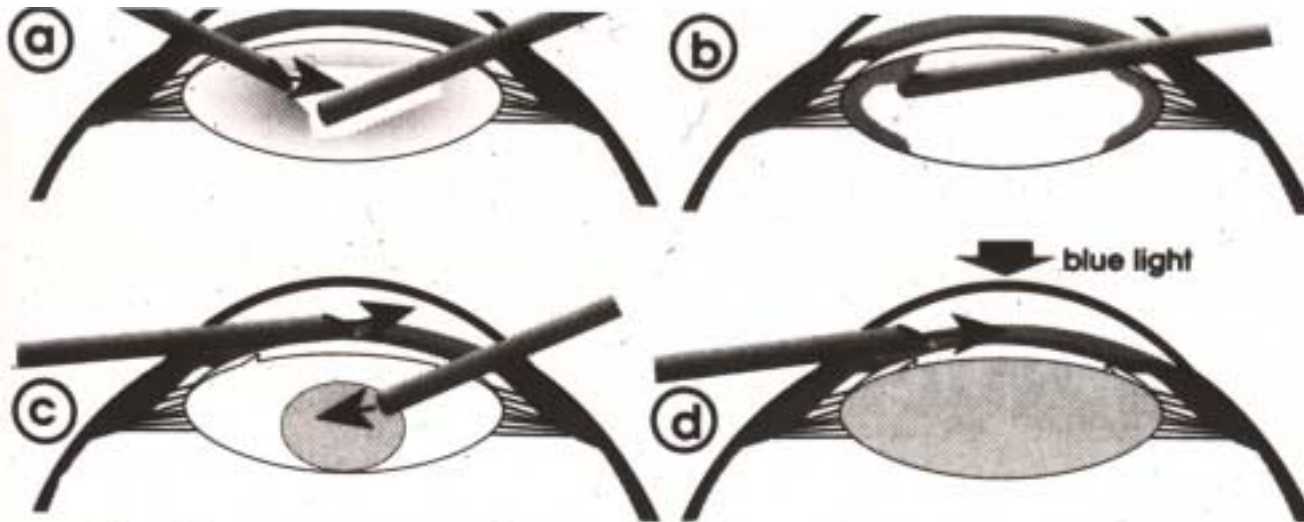


Fig. 1. (Hettlich) Surgical technique: bimanual phacoemulsification and cleaning of the capsular bag (a and b) refilling of the capsular bag (c); endocapsular polymerization (d).

Hettlich HJ et al. Lens refilling and endocapsular polymerization of an injectable intraocular lens: in vitro and in vivo study of potential risks and benefits.

J Cataract Refract Surg. 1994 Mar;20(2):115-23.

The future: Injectable IOLs

Injectable Intraocular lens materials based upon hydrogels. De Groot JH et al. Biomacromolecules 2001, 2(3): 628-634 - Pharmacia Groningen BV

Poly(ethylene glycol) diacrylate (PEGDA) with low m.w.

Acrylate modified copolymer of N-vinylpyrrolidone and vinyl alcohol with high m.w.

Water-soluble blue light photoinitiator:

Copolymer of dimethylacrylamide and (4-vinyl-2,6-dimethylbenzoyl)diphenylphosphine oxide