ANNA FIZIA-ORLICZ^{B-D}, MARTA MISIUK-HOJŁO^{A, E, F}

Soczewki wewnątrzgałkowe w chirurgii zaćmy – wykorzystanie polimerów

The Use of Polymers for Intraocular Lenses in Cataract Surgery

Katedra i Klinika Okulistyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Wrocław, Polska

A – koncepcja i projekt badania; B – gromadzenie i/lub zestawianie danych; C – analiza i interpretacja danych;
D – napisanie artykułu; E – krytyczne zrecenzowanie artykułu; F – zatwierdzenie ostatecznej wersji artykułu

Streszczenie

Według Światowej Organizacji Zdrowia zaćma jest jedną z głównych przyczyn odwracalnego pogorszenia ostrości widzenia na świecie. Leczenie jest wyłącznie operacyjne i polega na usunięciu zmienionej zaćmowo soczewki i wszczepieniu sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej. Jest to jeden z najczęściej wykonywanych zabiegów chirurgicznych. W zależności od przyczyny powstawania zmętnień zaćmę dzielimy na starczą, wrodzoną, pourazową oraz metaboliczną. Najczęściej spotykamy się z zaćmą starczą dotyczącą głównie osób powyżej 60. roku życia. Zwiększa się ponadto liczba refrakcyjnych wymian soczewek wewnątrzgałkowych u pacjentów z rogówkami niespełniającymi kryteriów standardowej chirurgii refrakcyjnej. Firmy dążą do ulepszania materiałów, tak aby w jak największym stopniu wyeliminować powikłania oraz polepszyć jakość widzenia. Zwiększanie średniej długości życia i rosnące oczekiwania pacjentów przyczyniają się do znacznej konkurencji między producentami soczewek w powstawaniu nowych rozwiązań. Wzrasta zainteresowanie soczewkami premium, czyli torycznymi oraz wieloogniskowymi i akomodującymi, które mają zapewnić pacjentom życie bez okularów. Obecnie główne grupy materiałów używanych do produkcji soczewek wewnątrzgałkowych to: hydrofobowy i hydrofilowy akryl oraz silikon. W pracy przedstawiono właściwości, a także wady i zalety tych materiałów, związane z nimi powikłania, jak również nowe kierunki rozwoju (**Polim. Med. 2015, 45, 2, 95–102**).

Słowa kluczowe: soczewka wewnątrzgałkowa, zaćma, glistening, przymglenie torby tylnej, polimery.

Abstract

According to the World Health Organization, cataract remains the leading cause of the curable visual impairment worldwide. Cataract can only be cured by surgery during which the cloudy lens is replaced with an artificial intraocular lens. It is one of the most common surgeries being performed worldwide. There are age-related, congenital, traumatic and metabolic types of cataract which have been distinguished. Age-related cataract is the most common one and it affects people over 60 with the greatest frequency. In reference to patients whose cornea does not fulfill the requirements for a standard refractive surgery, the number of refractive intraocular lens replacement is increasing. Manufacturers aim to enhance materials in order to minimize surgical complication while increasing the patient's eyesight. The increase in average lifespan along with patients' expectations stimulate competition among manufacturers who bring new products and solutions into the market. There is an augmented demand for premium lenses such as toric, multifocal or accommodating. These lenses bring patients the promise of life without the need for wearing glasses. As far as the main materials used in the production of intraocular lens are concerned, there are hydrophobic, hydrophilic, acrylic and silicone lenses in use. In this paper the author discusses characteristics as well as advantages and disadvantages of the above-mentioned materials. The associated surgical complications and the new areas of development regarding the materials used in lenses manufacturing are also examined (**Polim. Med. 2015, 45, 2, 95–102**).

Key words: intraocular lens, cataract, glistening, posterior capsule opacification, polymeric materials.

Prawidłowa soczewka to dwuwypukła, przezroczysta struktura pozbawiona naczyń krwionośnych i nerwów. Zawieszona jest na obwódce rzęskowej Zinn'a za żrenicą, a do przodu od ciała szklistego. U dorosłego człowieka osiąga wymiary około 9 mm średnicy w przekroju równikowym i 5 mm w przekroju strzałkowym [1]. Soczewka razem z rogówką, żrenicą, cieczą wodnistą i ciałem szklistym stanowi układ optyczny oka [2]. Do podstawowych funkcji soczewki oprócz utrzymywania przejrzystości należą załamywanie światła oraz akomodacja. Współczynnik załamania soczewki wynosi od 1,4 centralnie do 1,36 obwodowo. Całkowita moc optyczna oka dorosłego człowieka wynosi około 60 D, z czego przy wyłączonej akomodacji na soczewkę przypada około 15–20 D, a pozostałe 40 D na rogówkę. Z wiekiem dochodzi do stopniowego zmniejszania wartości współczynnika załamania i mocy akomodacji. Przy jednoczesnym narastaniu zmętnienia soczewki i utracie jej przejrzystości następuje stopniowe pogorszenie ostrości widzenia. W zależności od przyczyny powstawania zmętnień zaćmę dzielimy na starczą, wrodzoną, pourazową oraz metaboliczną [1].

Najczęściej spotykamy się z zaćmą starczą dotyczącą głównie osób powyżej 60. roku życia. W dobie szybkiego starzenia się społeczeństw krajów rozwiniętych zaćma stała się problemem ogólnoswiatowym. Według Światowej Organizacji Zdrowia jest główną przyczyną ślepoty na świecie. Jest to tak zwana odwracalna przyczyna pogorszenia ostrości widzenia. Leczenie jest wyłącznie operacyjne i polega na usunięciu zmienionej zaćmowo soczewki i wszczępieniu sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej. Obecnie jest to jeden z najczęściej wykonywanych zabiegów chirurgicznych na świecie. W samej tylko Europie Zachodniej w 2012 r. wszczepiono prawie 3,6 miliona soczewek. Soczewki wewnątrzgałkowe są używane nie tylko w celu zastępowania zmienionych zaćmowo soczewek własnych. Wraz z rozwojem chirurgii refrakcyjnej znalazły również zastosowanie w korekcji dużych wad refrakcji, takich jak duża krótkowzroczność, nadwzroczność czy astygmatyzm. W przypadku pacjentów bez towarzyszącej zaćmy soczewkę wszczepia się bez wcześniejszego usuwania soczewki własnej [1].

Do rozwoju gałęzi okulistyki zajmującej się soczewkami wewnątrzgałkowymi przyczynił się Harold Ridley. Ten angielski okulista podczas II wojny światowej zauważył, że niewielkie odłamki kabin samolotów znajdowane w trakcie badania w oczach pilotów nie wywoływały w nich odczynu zapalnego. Powyższe fragmenty były zbudowane z przezroczystego tworzywa sztucznego, którego główny składnik stanowił polimetylmetakrylat (PMMA) [1, 3]. Te spostrzeżenia skłoniły go do stworzenia razem z firmą Rayner pierwszej dwuwypukłej dyskowej soczewki wewnątrzgałkowej. Wykonano ją z PMMA znanego jako Perspex CQ (Clinical Quality). Miała 10,5 mm średnicy i ważyła aż około 110 mg. Współczesne soczewki osiągają wagę około 20 mg [4]. Harold Ridley wszczepił ją do komory tyłnej

pacjentce 29 listopada 1949 r. w szpitalu św. Tomasza w Londynie [3, 5, 6].

W ciągu lat powstawała ogromna różnorodność soczewek wewnątrzgałkowych, jednak główny postęp nastąpił wraz ze stworzeniem soczewek silikonowych oraz rozwojem technik mikrochirurgicznych [7]. Początkowe zabiegi wiązały się z dużym cięciem rogówkowym, które umożliwiało wprowadzenie sztywnej soczewki. W związku z rozległością rany i obecnością szwów gojenie się takiej rany niosło większe ryzyko rozwoju powikłań, w tym pooperacyjnego astygmatyzmu. Opracowanie metody fakoemulsyfikacji przez Charlesa Kelmana pod koniec lat 60. XX w. przyczyniło się do licznych badań nad materiałami i kształtem soczewek przystosowanych do implantacji przez małe cięcie bez użycia szwów [8, 9]. W latach 80. XX w. powstała pierwsza związalna soczewka wewnątrzgałkowa wykonana z silikonu. Kolejne lata przynosiły nam dynamiczny rozwój tej gałęzi okulistyki.

Soczewki możemy dzielić między innymi w zależności od umiejscowienia w gałce ocznej, budowy części optycznej, zastosowanych filtrów, ilości części, z których się składają czy też użytych materiałów do ich produkcji.

Wyróżniamy soczewki przednio- i tylnokomorowe. Najczęściej soczewki umieszczamy w najbardziej naturalnym położeniu, czyli w torebce tylnej, rzadziej mocujemy je do bruzdy ciała rzęskowego bądź w komorze przedniej przed tętcówką [10].

Tak, jak w przypadku okularów, spotykamy się z soczewkami jedno- oraz wieloogniskowymi. Standardowo są wszczepiane soczewki jednoogniskowe (monofokalne) zapewniające dobre widzenie na wybraną odległość, zwykle do dali, które wymuszają stosowanie przez pacjentów korekcji okularowej do bliży.

Wydłużanie średniej długości życia i rosnące oczekiwania pacjentów co do jego jakości przyczyniają się do znacznej konkurencji między producentami soczewek w powstawaniu nowych rozwiązań. W ciągu ostatnich lat głównie w krajach rozwiniętych zwiększyło się zapotrzebowanie na tak zwane soczewki premium, między innymi wieloogniskowe czy akomodujące, które mają pacjenta w jak największym stopniu niezależnie od okularów.

Dla człowieka zakres światła widzialnego mieści się w przedziale 380–740 nm. Soczewki przepuszczają szersze pasmo światła niż naturalna soczewka. W celu ochrony siatkówki materiały budujące soczewki wzbogacono w filtry UV. Zwykle tę rolę pełnią chromofory benzotriazol i benzofenon. Od początku lat 80. XX w. soczewki wewnątrzgałkowe z filtrami UV stały się coraz powszechniejsze. Obecnie niektóre firmy dodatkowo wzbogacają je w filtr światła niebieskiego, który ma chronić siatkówkę przed rozwojem AMD (age-related macular degeneration) stanowiącego główną przyczynę nieodwracalnej utraty wzroku po 60. roku życia [9, 11].

Wyróżniamy soczewki wewnątrzgałkowe jedno- i trzyczęściowe, które składają się z centralnej części optycznej i obwodowo położonych haptów służących do prawidłowego umocowania w gałce ocznej [10]. Rozwój materiałów, z których powstają soczewki, a także ich kształtów ma na celu ułatwienie chirurgom przeprowadzania operacji, a pacjentom zapewnienie jak najlepszej jakości widzenia przy jak najmniejszym ryzyku wystąpienia powikłań [4].

Obecnie główne grupy materiałów używanych do produkcji soczewek wewnątrzgałkowych to hydrofobowy i hydrofilowy akryl oraz silikon.

Haptki najczęściej są zbudowane z PMMA, polifluorku winylidenu (PVDF), poliamidu lub polipropylenu. Ten ostatni jest używany najrzadziej z uwagi na częstszą decentrację soczewek z haptkami wykonanymi właśnie z tego materiału [3]. Rozwój zabiegów z wykorzystaniem mikrocięcia (< 2 mm) spowodował, że obecnie są preferowane soczewki zwijalne, a głównie te jednoczęściowe wykonane z hydrofobowego akrylu [4].

Istotne właściwości chemiczne i fizyczne

Hydrofobowość

Hydrofobowość jest cechą opisującą tendencje danego materiału do odpychania od jego powierzchni wody. Określa właściwość tylko powierzchni, a nie całego materiału. O tym, czy dany materiał jest hydrofobowy czy hydrofilowy decyduje tak zwany kąt zwilżenia, czyli kąt zawarty między powierzchnią podłoża a powierzchnią spadającej na nie kropli wody. Im jest on bardziej ostry, tym dany materiał jest bardziej hydrofilowy. Ważną rolę odgrywa tu budowa chemiczna związków. Częsteczką wody jest dipolem elektrycznym, bowiem zawiera wysoce polarne wiązania tlen-wodór, w którym elektrony są silnie przesunięte w stronę atomu tlenu. To powoduje powstawanie cząstkowych ładunków elektrycznych nad atomami, odpowiednio dodatnich nad wodorem i ujemnych nad tlenem. Dzięki temu ciekłe związki polarne potrafią otaczać inne związki o budowie polarnej i je rozpuszczać poprzez oddziaływanie między przeciwnymi cząstkowymi ładunkami elektrycznymi. W długich łańcuchach polimerów są natomiast głównie niepolarne wiązania między atomami węgla oraz węgla i wodoru, co powoduje, że zwykle nie są hydrofilne [7].

Higroskopijność

Parametr rzadko stosowany w okulistyce, a opisujący zdolność danego materiału do wchłaniania i przechowywania wody. Nie zawsze duża hydrofilność jest równoznaczna z właściwościami higroskopijnymi substancji. Przykładem takiego materiału jest szkło [7].

Współczynnik refrakcji

Wyraża załamanie światła przy przejściu między dwoma ośrodkami. To stosunek prędkości światła w próżni do prędkości światła w innym ośrodku. W praktyce im wyższy indeks refrakcji, tym soczewka jest cieńsza.

Temperatura zeszklenia (Tg)

To bardzo ważny parametr obrazujący właściwości polimerów. Jest to temperatura, przy której dochodzi do przejścia substancji ze stanu stałego do stanu gumopodobnego, elastycznego. Poniżej tej wartości materiał jest amorficzny, twardy, kruchy i przypomina szkło [7].

Wielkość ta jest zależna od masy cząsteczkowej, budowy chemicznej oraz stopnia usieciowania polimeru.

Biokompatybilność

Pozwala określić, jak dana soczewka wewnątrzgałkowa jest tolerowana przez oko [12]. Biologiczna odpowiedź na ciało obce zależy nie tylko od budowy chemicznej materiału, ale również od jego kształtu [7]. Amon wyróżnił biokompatybilność naczyńiówkową i torebkową [3]. Ta pierwsza odnosi się do zależności między wszczepioną soczewką a tęczęwką, ciałem rzęskowym i przednią częścią naczyńiówki. Ocenie podlega przede wszystkim reakcja na ciało obce, czyli ilość komórek olbrzymich na przedniej powierzchni soczewki. W przypadku biokompatybilności torebkowej oceniamy natomiast stopień zmętnienia przedniej i tylnej torebki soczewki oraz jej obkurczenie zależne od rozplemu komórek nabłonka soczewki (LEC – lens epithelial cells) [12].

Materiały

PMMA

Polimetylmetakrylat powstaje w reakcji polimerizacji estrów metylowych kwasu metakrylowego [9]. Próbuując prześledzić historię tego polimeru, docieramy do 1843 r., kiedy to zsyntezowano kwas akrylowy, a przeszło 20 lat później na jego bazie otrzymano kwas metakrylowy. Odkrycie procesu polimerizacji pozwoliło otrzymać w 1928 r. PMMA. Powstaje on w wyniku polimerizacji rodnikowej lub anionowej. Do sprzedaży trafił w 1933 r. pod nazwą Plexiglas. Znany jest również jako szkło akrylowe i kryje się pod wieloma nazwami handlowymi, takimi jak Perspex, Lucite czy Acrylite. Z uwagi na swoje właściwości ma szerokie zastosowanie w przemyśle motoryzacyjnym, budowlanym, lotniczym, oświetleniowym, kosmetycznym czy też medycznym. Soczewki wykonane z tego polimeru są sztywne, niezwykłe i hydrofobowe, bowiem kąt zwilżenia dla tego ma-

teriału wynosi 65–71°, a zawartość wody stanowi mniej niż 1%. Temperatura zeszklenia wynosi 105°C. PMMA ma doskonałą tolerancję tkankową [7], jest lekki i przezroczysty. Charakteryzuje się lepszymi właściwościami optycznymi niż szkło i dużą przepuszczalnością światła widzialnego (92%). Indeks refrakcji ma wartość 1,49, a średnica części optycznej mierzy około 5–7 mm [5]. To pierwszy materiał, z którego produkowano soczewki wewnątrzgałkowe, najczęściej jednoczęściowe, które z powodu swojej sztywności wymagały jednak dużego cięcia (> 5 mm). Niegdyś soczewki wykonane z PMMA stanowiły złoty standard, zaś od ponad 10 lat są jedynie wykorzystywane w krajach rozwijających się z uwagi na ich stosunkowo niewielki koszt.

Do wad tego materiału można zaliczyć także występowanie zjawiska glisteningu (opalescencji) [4]. Dzięki ostrej krawędzi części optycznej stosunkowo rzadko dochodzi do przymglenia torby tylnej (PCO – posterior capsule opacification) [3].

Silikony

Silikony to syntetyczne polimery krzemooorganiczne zbudowane z naprzemiennie ułożonych atomów krzemu i tlenu, gdzie wszystkie atomy krzemu są podstawione grupami metylowymi, etylowymi lub fenylowymi. Polidimetylosiloksan (PDMS) jest typowym reprezentantem tej grupy. Jest to wysoce hydrofobowy materiał, gdzie kąt zwilżenia wynosi 97–120°, a zawartość wody jest mniejsza niż 0,4% [7]. Cechuje się bardzo dobrą biokompatybilnością i niskim indeksem refrakcji (między 1,41 a 1,46) [4]. Średnica części optycznej mierzy około 5,5–6,5 mm [5].

Pierwsze próby wszczepiania silikonowych niewijających soczewek przeprowadzili w latach 70. XX w. Mehta i Epstein, a następnie w 1984 r. Thomas R. Mazocco zapoczątkował powszechne używanie zwijalnych modeli tych soczewek [7].

Wyróżniamy modele jedno- i trzyczęściowe z haptkami zbudowanymi z PMMA, poliamidu czy PVDF.

Bardzo rzadko powodują przymglenie torby tylnej [4, 5]. Zawdzięczamy to w głównej mierze ostrej krawędzi soczewki. Komórki nabłonka soczewki wykazują ponadto o połowę mniejsze powinowactwo do powierzchni soczewki wykonanej z silikonu niż z PMMA [7].

W przypadku soczewek wykonanych z tego materiału bardzo rzadko obserwuje się glistening oraz powstawanie powierzchniowych złupień wymagających usunięcia wszczepu [5, 7].

Niski indeks refrakcji w przypadku soczewek o większych mocach wymusza zastosowanie cięcia, często większego niż 3,2 mm [5]. Z uwagi na gwałtowne rozwijanie się wszczepu należy zachować dużą ostrożność podczas zabiegów.

W przypadku pacjentów z olejem silikonowym w komorze ciała szklistego, a także u osób ze znacznym

ryzykiem wykonania w przyszłości witrektomii nie zaleca się wszczepiania tej grupy soczewek [1]. Związane to jest z tworzeniem się osadów silikonowych w oczach wypełnionych olejem [5, 10].

Hydrofilowy akryl/Hydrożel

Powstaje przez wzbogacenie bocznych łańcuchów PMMA grupami hydroksylowymi przyciągającymi wodę. Najbardziej powszechnym przykładem tej grupy jest poli(2-hydroksyetylmetakrylat) (poli-HEMA). To bardzo higroskopijny materiał charakteryzujący się dużą zawartością wody w przedziale 18–38% i kątem zwilżenia 20–70°, bardzo dobrą biokompatybilnością naczyniówkową, lecz słabą torebkową. Właściwości fizyczne i optyczne soczewek z niego wytworzonych zależą od stopnia uwodnienia. W suchym środowisku hydrofilowe soczewki są twarde i nieprzezroczyste, zaś zwilżone stają się miękkie i przezroczyste. Wykazują dużą odporność na uszkodzenia związane z ich zwijaniem podczas wszczepiania [10]. Soczewki wykonane z tego materiału mają niski współczynnik refrakcji wynoszący 1,40–1,43.

W tej grupie, o wiele częściej niż w przypadku soczewek silikonowych bądź hydrofobowych, obserwuje się zwiększony wzrost i migrację LEC, a w konsekwencji powstawanie PCO [3, 5, 13]. Najprawdopodobniej jest to powodowane dużą zawartością wody, która sprzyja namnażaniu komórek nabłonka soczewki. Poza tym krawędź części optycznej nie jest na tyle ostra, by stanowić wystarczającą barierę dla powyższych komórek. PCO zmniejsza ostrość wzroku, wrażliwość na kontrast i zjawisko olśnienia [3].

W przypadku niektórych hydrofilowych soczewek można ponadto obserwować powstawanie złupień doprowadzających do zmętnień wymagających usunięcia wszczepu [3, 5].

Pomimo znacznego spadku zainteresowania tą grupą soczewek z powodu powyższych wad, w dalszym ciągu są najlepszą alternatywą dla pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej.

Hydrofobowy akryl

Do tej grupy zalicza się kopolimery akrylanów i metakrylanów. Pierwsze zwijalne soczewki wewnątrzgałkowe wykonane z hydrofobowego akrylu zostały wprowadzone przez firmę Alcon w 1992 r. [14]. Były to trzyczęściowe soczewki AcrySof (Alcon, Forth Worth, Tex., USA) z kątem zwilżenia wynoszącym około 72 do 88° i charakteryzujące się bardzo niską zawartością wody w granicach 0,1–0,5% oraz temperaturą zeszklenia w przedziale 5–16°C [5, 7]. Nowsze modyfikacje tych kopolimerów charakteryzują się nieco wyższą zawartością wody w zakresie 4–5%, kątem zwilżenia 69–79° i temperaturą zeszklenia wynoszącą 27–29°C [7]. Soczewki wykonane z hydrofobowego akrylu są zwijalne

w temperaturze pokojowej [3]. Podczas manipulacji narzędziami w trakcie operacji bardzo szybko odzyskują swój pierwotny kształt, jednak niestety są podatne na mechaniczne uszkodzenia [5, 13]. Cechują się ponadto dobrą biokompatybilnością naczyniówkową i doskonałą torebkową [3]. Aktualnie dostępne są modele jedno- i trzyczęściowe. Średnica części optycznych mieści się w przedziale od 5,5 do 7,0 mm, a współczynnik refrakcji wynosi od 1,44 do 1,55 [5].

W porównaniu z innymi grupami soczewek bardzo rzadko dochodzi do rozwoju PCO [7]. Związane jest to z prostokątnym kształtem brzegu części optycznej soczewki i jego ostrymi krawędziami na całym obwodzie. Właściwości bioadhezyjne hydrofobowego akrylu powodują ponadto tworzenie się pojedynczej warstwy z resztkowych komórek LEC stanowiącą swego rodzaju spoiwo między torebką soczewki a powierzchnią wszczepu. Te czynniki nieobserwowane w przypadku innych materiałów skutecznie zmniejszają migrację komórek nabłonka soczewki przyczyniając się do rozwoju PCO [3, 8, 14]. Również dzięki dużym właściwościom bioadhezyjnym jest uzyskiwana duża stabilność soczewki, co jest szczególnie ważne w przypadku soczewek torycznych korygujących astygmatyzm. Zaobserwowano również mniej przypadków obkurczania się torebki przedniej [8].

Niestety ostre krawędzie części optycznej soczewki w połączeniu z wysokim indeksem refrakcji niosą za sobą ryzyko występowania dysfotopsji. W związku z wewnętrznym odbiciem światła od prostokątnej krawędzi soczewek niektórzy pacjenci w warunkach mezopowych przy rozszerzonej źrenicy skarżyli się na pojawiającą się obwodowo łunę światła, a rzadziej odnotowywano mroczek w skroniowym obwodowym polu widzenia.

Liczne badania doprowadziły do powstania najnowszych soczewek, które charakteryzują się okrągłym przednim, a ostrym tylnym brzegiem części optycznej. Dzięki takiej budowie otrzymano soczewki o znikomym ryzyku powstania PCO i występowania dysfotopsji [3].

W przypadku tych soczewek stosunkowo często występuje glistening [3]. Głównie jest związane to z niepełną polimeryzacją materiału oraz nagłą zmianą wilgotności i temperatury, które mają miejsce podczas implantacji wszczepu.

Obecnie hydrofobowy akryl jest najbardziej preferowanym materiałem, a soczewka Acrysof IQ SN60WF jest najczęściej wybieraną zwijalną soczewką wewnątrzgałkową. Zbudowana jest z kopolimeru, w skład którego wchodzi cząsteczki metakrylanu fenyloetylu (PEMA) i akrylanu fenyloetylu (PEA), dodatkowo usieciowane cząsteczkami dimetakrylanu butanodiolu (BDDA) [7, 9, 14]. Ta asferyczna soczewka gwarantuje dużą wrażliwość na kontrast oraz zapobiega powstawaniu zjawisk świetlnych, takich jak efekt olśnienia czy halo wokół źródeł światła, głównie w warunkach mezopowych. Ma filtr UV oraz filtr światła niebieskiego.

Kolamer

Kolamer został opatentowany przez firmę STAAR Surgical. W jego skład wchodzi kolagen, kopolimer poli-HEMA i chromofor benzofenon [8]. Jest hydrofilny i charakteryzuje się dużą zawartością wody sięgającą 40%. Soczewki wykonane z kolameru są wysoce biokompatybilne, głównie za sprawą dodatku kolagenu [5, 8]. Kolagen przyciąga naturalnie występującą w oku fibronektynę, która tworzy ochronną warstwę wokół soczewki [5]. Współczynnik refrakcji wynosi 1,44. Kolamer znalazł zastosowanie w coraz szerzej stosowanych soczewkach fakijnych Visian Implantable Collamer Lens, które stanowią alternatywę dla chirurgii refrakcyjnej opierającej się na zabiegach rogówkowych. Dostępne są ponadto modele afakijne stosowane w chirurgii zaćmy Afinity IOL i nanoFLEX Collamer IOL.

Powikłania

Oprócz właściwości samych materiałów ważny jest również kształt soczewek wewnątrzgałkowych, sposób ich przechowywania oraz techniki operacyjne. Idealny wszczep oprócz możliwości implantacji przez mikrocięcie, odporności na uszkodzenia czy też utrzymywania stabilnego położenia powinien powodować jak najmniej powikłań. Do najczęstszych zalicza się przymglenie torby tylnej (PCO) i „glistening” (opalescencję) [9].

PCO

Przymglenie torby tylnej należy do najczęstszych powikłań. Pierwsze przypadki obserwował już Harold Ridley. Za rozwój PCO są odpowiedzialne LEC z okolicy równika soczewki, które pozostają w torebce po usunięciu soczewki własnej pacjenta. Ich proliferacja i migracja powoduje powstanie przymglenia w osi widzenia, które w różnym stopniu obniża ostrość widzenia. Częstość występowania jest odwrotnie proporcjonalna do wieku i w przypadku operacji dzieci występuje prawie w 100% przypadków. PCO rozwija się w okresie od 3 miesięcy do 4 lat po operacji. W celu poprawy ostrości widzenia często jest konieczne wykonanie kapsulotomii tylnej laserem Nd:YAG (Neodymium: yttrium-aluminum-garnet). Ten zabieg jest wykonywany w warunkach ambulatoryjnych, jednak wiąże się z ponoszeniem dodatkowych kosztów, a jego dostępność w krajach rozwijających się jest ograniczona. Wiąże się ponadto z ryzykiem przejściowego wzrostu ciśnienia (IOP – intraocular pressure), rozwoju stanu zapalnego, uszkodzenia bądź dyslokacji soczewki, obrzęku płamki czy też odwarstwienia siatkówki [3, 14]. Na szczęście rozwój technik operacyjnych oraz dostępnych soczewek przyczynia się do coraz rzadszego tworzenia się PCO. Na tworzenie się PCO ma wpływ zarówno materiał użyty do produkcji, jak i kształt so-

czewki. Najważniejsze cechy, którym przypisuje się protekcyjną wartość to: wysoka biokompatybilność materiału, a także jego dobre właściwości bioadhezyjne, dzięki czemu jest możliwe stabilne przyleganie części optycznej soczewki do torebki. Ważna jest także kwadratowa krawędź na całym obwodzie części optycznej, która stanowi granicę dla migrujących komórek [8, 9, 15]. Z obecnie dostępnych materiałów najmniejszy odsetek PCO jest odnotowywany po operacjach z użyciem soczewek wykonanych z hydrofobowego akrylu [6, 14].

Glistening

Należy również do częstych powikłań pooperacyjnych. Glistening, czyli opalescencja soczewki wiąże się z obecnością wielu drobnych wakuoli. Rozwój tego powikłania jest nierozdzielnie związany z rodzajem materiału, jaki buduje soczewkę. Częściej obserwuje się w przypadku soczewek produkowanych w procesie odlewania i o bardzo niskiej zawartości wody. Najprawdopodobniej puste przestrzenie, które powstają w procesie niepełnej polimeryzacji są potencjalnym miejscem tworzenia się wakuoli. Związane jest to z przechodzeniem cieczy wodnistej w głąb materiału, co skutkuje powstawaniem niewielkich wakuoli, które w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do zmętnienia soczewki. Rozwojowi tego zaburzenia sprzyja zmiana warunków środowiskowych. Najbardziej popularne na rynku hydrofobowe zwijalne soczewki są przechowywane w stanie suchym, więc w trakcie implantacji następuje nagle zmiana temperatury i wilgotności, a to promuje rozwój tego zaburzenia. Przypuszcza się, iż obserwowane zmętnienia powodują rozpraszanie światła, w wyniku lokalnych różnic współczynnika refrakcji między materiałem soczewki a wakuolami. Soczewki wewnątrzgałkowe objęte tym procesem obniżają ponadto wrażliwość na kontrast i zwiększają odczuwanie olśnienia przez pacjenta [8]. Wyjątkowo obserwuje się bardzo nasilone zmętnienia powodowane przez glistening, które wymuszają usunięcie danej soczewki [8, 9].

Nowe rozwiązania

Zwiększająca się ilość zabiegów wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych i rosnące oczekiwania pacjentów powodują nieustanny rozwój tych produktów. Firmy dążą do ulepszania materiałów, tak aby w jak największym stopniu wyeliminować występowanie powikłań oraz polepszyć jakość widzenia.

Materiał GF (*glistening free material*)

To opatentowany w 2010 r. produkt firmy Physiolog, który w założeniu ma łączyć zalety hydrofobowego i hydrofilowego akrylu. Jest kopolimerem, którego nie-

wielką część stanowi hydrofilowy monomer. Z materiału GF są wykonane soczewki Podeye i Micropure 1.2.3. Charakteryzuje je proces obróbki przez przycinanie zamiast odlewania oraz mała zawartość wody (4,9%). Powyższe soczewki przechowuje się w roztworze soli fizjologicznej, dzięki czemu nie zachodzi gwałtowna zmiana warunków środowiskowych podczas zabiegu. Możliwa jest ponadto bezpieczna sterylizacja parą w temperaturze powyżej 120°C, w przeciwieństwie do popularnych na rynku soczewek Acrysof czy Sensor, które są przechowywane w stanie suchym, a sterylizowane z użyciem tlenu etylenu (ETO). Wiąże się to z ryzykiem powstania bardzo toksycznych zanieczyszczeń, jak ETO czy epichlorohydryna (ECH).

Wymienione cechy pozwoliły uzyskać materiał wolny od zjawiska rozpraszania światła i glisteningu. Soczewki charakteryzują się ponadto małym ryzykiem rozwoju PCO za sprawą kwadratowej krawędzi na 360, zakrzywionym haptkom oraz dobrym właściwościami bioadhezyjnymi. Współczynnik refrakcji wynosi 1,52 [8, 16].

Kopolimer PHS

W jego skład wchodzi PEG (glikol polietylenowy), PEA (akrylan fenyletylu), HEMA i styren. Z tego materiału są wykonane soczewki enVista (Bausch&Lomb) i Eternity (Santen). Kopolimer PHS został pozbawiony zjawiska glisteningu. Zawartość wody mieści się na poziomie około 4% [7]. Te asferyczne soczewki charakteryzują się twardą i odporną na zarysowania powierzchnią. Tak, jak w przypadku wcześniej wymienionych soczewek, te również są przechowywane w 0,9% roztworze soli fizjologicznej. Kwadratowa krawędź na całym obwodzie oraz przyleganie części optycznej do torebki zapobiega rozwojowi PCO.

Light-Adjustable Lens (LAL)

Najnowszym osiągnięciem firmy Calhoun Vision (Pasadena, Calif.) jest trzyczęściowa, asferyczna, zwijalna soczewka LAL. Wymaga wykonania cięcia 3,2 mm [5]. Część optyczna jest zbudowana z silikonu wrażliwego na promieniowanie UV, natomiast haptki wykonano z PMMA. Soczewka zawiera pewną pulę wolnych monomerów. Po zabiegu, w warunkach ambulatoryjnych za pomocą promieniowania UV dochodzi do procesu ich polimeryzacji, dzięki czemu jest możliwa niewielka zmiana kształtu implantu i uzyskanie pożądanej mocy. Chirurg ma możliwość doprecyzowania wartości sfery lub cylindra w zakresie 2–3 dioptrii (D). Ta soczewka wydaje się szczególnie przydatna u pacjentów po zabiegach refrakcyjnych, gdzie przedoperacyjne wyliczenie dokładnej mocy soczewki jest bardzo trudne [17–19]. Obecnie jest już dostępna w części krajów europejskich i w Meksyku, a w USA czeka na akceptację przez Food and Drug Administration (FDA).

Crystalens HD

To soczewka firmy Bausch&Lomb, która jako jedyna została zatwierdzona jako soczewka akomodująca przez FDA w Stanach Zjednoczonych. Wszczepiając ją, prócz usuwania zaćmy jednocześnie korygujemy przeziopię (starcowzroczność). Część optyczna jest wykonana z materiału o nazwie Biosil, który jest silikonem trzeciej generacji, zaś haptiki są zbudowane z giętkiego poliamidu. Dzięki nim zmiany napięcia mięśnia rzęskowego powodują przemieszczenie części optycznej soczewki do przodu, co skutkuje zwiększeniem zakresu akomodacji. Na siatkówce powstaje jeden obraz i dlatego pacjent nie jest narażony na proces neuroadaptacji. Takie rozwiązanie pozwala uzyskać dobrą ostrość widzenia na wszystkie odległości i tylko w pojedynczych przypadkach jest konieczne używanie korekcji okularowej na którąś z odległości. Pacjenci bardzo rzadko skarżą się na zjawiska olśnienia czy halo nocą, tak jak ma to miejsce w przypadku soczewek wieloogniskowych. Dla pacjentów ze współistniejącym astygmatyzmem odpowiednikiem powyższej soczewki jest Trulign Toric również firmy Bausch&Lomb [19–21].

Synchrony

Produkt firmy Abbott Medical Optics (AMO) to kolejna soczewka akomodująca. Wykonana ze związalnego silikonu składa się z dwóch części optycznych, przedniej o mocy 30–35 D i średnicy 5,5 mm oraz tylnej o mocy –8 do –12 D i średnicy 6 mm, połączonych układem sprężynowym. Stopień napięcia ciała rzęskowego powoduje wzajemne ruchy tych części względem siebie. Ich oddalanie względem siebie umożliwia widzenie do dali, zaś przybliżanie zapewnia ostrość do bliży. Soczewka Synchrony oczekuje na akceptację FDA w USA [19].

Tecnis Symfony

Tecnis Symfony przedstawia zalety soczewek wieloogniskowych, przy czym częstotliwość występowania zjawisk halo i olśnień jest na poziomie soczewek jednoogniskowych. Ta najnowsza soczewka firmy AMO jest wykonana z hydrofobowego akrylu. Proces obróbki na zimno pozwolił uzyskać materiał wolny od zjawiska glisteningu i zwapnień. Otrzymano także ostrą krawędź na całym obwodzie części optycznej hamującą proces powstawania PCO. Soczewka Tecnis Symfony zawdzięcza uzyskiwanie rozszerzonej głębi ostrości głównie odpowiedniemu rozmieszczeniu krążków dyfrakcyjnych na całej powierzchni strefy optycznej. Producent dąży również do skorygowania aberracji chromatycznych, dzięki czemu zwiększa się kontrast i płynność w przechodzeniu między poszczególnymi obrazami [21].

WIOL-CF

Alternatywą dla pacjentów chcących uniezależnić się od okularów jest bioanalogiczna soczewka firmy Mediem SRO (Czech Republic). Ma hiperboliczny kształt i w odróżnieniu od innych soczewek wewnątrzgałkowych składa się wyłącznie z dużej części optycznej o średnicy 9,0 mm. Moc optyczna jest największa w centrum i stopniowo obwodowo się zmniejsza. Skurcz mięśnia rzęskowego powoduje zmianę kształtu soczewki. Dzięki takiej budowie uzyskano soczewkę polifokalną i akomodującą. WIOL-CF jest wykonana z nowego, wysoce uwodnionego (do 42%) syntetycznego hydrożelu WIGEL, który jest usieciowanym kopolimerem metakrylatu. Ujemnie naładowana powierzchnia soczewki za sprawą obecności grup karboksylowych, a także przyleganie soczewki do torebki tylnej powoduje niskie ryzyko wystąpienia PCO. Rzadko spotykamy się ze zwapnieniami oraz zjawiskami typu halo czy odbłaski. Współczynnik refrakcji wynosi 1,43 [22, 23].

Incise

To soczewka firmy Bausch&Lomb wykonana z hydrofilowego akrylu zawierającego 22% wody. Może być wykorzystywana podczas operacji z mikrocięcia (< 2 mm). Za sprawą obecności ostrej tylnej krawędzi części optycznej jest skutecznie zahamowany rozwój PCO, co stanowi najczęstszy problem w przypadku tej grupy.

Podsumowanie

W dobie starzenia się społeczeństw, głównie krajów rozwiniętych, coraz częściej są poruszane kwestie jakości życia. Dobry wzrok stanowi jego nieodzowny składnik. W ciągu ostatnich lat obserwuje się znaczący wzrost liczby wykonywanych zabiegów usunięcia zaćmy jak również refrakcyjnej wymiany soczewki. Naprzeciw potrzebom rynku wychodzą firmy, proponując kolejne udoskonalone modele soczewek. Poprzez modyfikacje składu materiału oraz ich kształtu dążą do uzyskania jak najlepszej ostrości wzroku przy jak najmniejszej ilości powikłań. Obserwuje się również wśród coraz większej grupy pacjentów chęć uniezależnienia się od okularów, dlatego też zwiększa się wybór soczewek wieloogniskowych i akomodujących. Z powodu ogromnej ilości dostępnych soczewek bardzo ważne jest, aby lekarz po uwzględnieniu wieku, współistniejących chorób oraz aktywności życiowej pacjenta zaproponował mu produkt, który będzie miał szansę spełnić jego oczekiwania.

Piśmiennictwo

- [1] **Liesegang T.J., Skuta G.L., Cantor L.B.:** Basic and Clinical Science Course. Soczewka i zaćma. Wyd. 1, Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2007, 7–8, 73–77, 152–158.
- [2] **Jarzębińska-Večerova M., Tuleja D.:** Podstawy refrakcji oka i korekcji wad wzroku. Wyd. 1, Górnicki, Wrocław 2005, 10–11.
- [3] **Findl O.:** Intraocular lens, materials and design. [In:] Achieving excellence in cataract surgery: a step-by-step approach. Eds: Colvard D.M., 1st ed., 2009, 95–107.
- [4] **Ratner B.D., Hoffman A.S., Schoen F.J., Lemons J.E.:** Biomaterials science: an introduction to materials in medicine. 2 ed., Elsevier Academic Press, San Diego 2004, 589–597.
- [5] **Bellucci R.:** An Introduction to intraocular lenses: material, optics, haptics, design and aberration. [In:] Cataract. ESASO Course Series. Ed.: Güell J.L., Karger, Basel 2013, 3, 38–55.
- [6] **Benjamin L.:** Chirurgia zaćmy. Wyd. 1, Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2008, 113–117.
- [7] **Tetz M., Jorgensen M.:** New hydrophobic IOL materials and understanding the science of glistenings. *Curr. Eye Res.* 2015, 40, 969–81.
- [8] **Łak D., Lubiński W., Sylwestrzak Z., Szych Z., Karczewicz D.:** Ocena porównawcza przebiegu zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem u pacjentów po operacji zaćmy metodą fakoemulsyfikacji z wszczepem soczewek AcrySof Natural SN 60 i AcrySof SA 60 AT. *Roczniki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie* 2007, 53, suppl. 1, 43–48.
- [9] **Vajpayee R.B., Sharma N., Pandey S., Titiyal J.S.:** Phacoemulsification surgery. 1st ed., Jaypee Brothers Medical Publishers, New Delhi 2005, 193–200, 250–260.
- [10] **Kański J.K., Bowling B.:** Okulistyka kliniczna. Wyd. 4, Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2013, 279–280.
- [11] **Davison J.A., Patel A.S., Cunha J.P., Schwiegerling J., Muftuoglu O.:** Recent studies provide an updated clinical perspective on blue light-filtering IOLs. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 2011, 7, 957–968.
- [12] **Słowiński K., Misiuk-Hojło M., Szaliński M.:** Wpływ materiału na biokompatybilność soczewek wewnątrzgałkowych. *Polim. Med.* 2007, 37, 35–45.
- [13] **Panahi-Bazaz M.R., Zamani M.:** Hydrophilic acrylic versus PMMA intraocular lens implantation in pediatric cataract surgery. *J. Ophthalmic. Vis Res.* 2009, 4, 201–207.
- [14] **Kobayashi H., Ikeda H., Imamura S., Kobayashi K., Mitsuma Y. et al.:** Clinical assessment of long-term safety and efficacy of a widely implanted polyacrylic intraocular lens material. *Am. J. Ophthalmol.* 2000, 3, 310–21.
- [15] **Hayashi K., Hideyuki H.:** Influence on posterior capsule opacification and visual function of intraocular lens optic material. *Am. J. Ophthalmol.* 2007, 144, 195–202.
- [16] **Pagnoulle C., Bozukova D., Gobin L., Bertrand V., Gillet-De Pauw M.C.:** Assessment of new-generation glistening-free hydrophobic acrylic intraocular lens material. *J. Cataract. Refract. Surg.* 2012, 38, 1271–1277.
- [17] **Grzybowski A., Gaca-Wysocka M.:** Współczesna wiedza na temat soczewki. *Przegląd Okulistyczny* 2014, 4, 1–4.
- [18] **Brierley L.:** Refractive results after implantation of a light-adjustable intraocular lens in post-refractive-surgery cataract patients. *Ophthalmology* 2013, 120, 1968–1972.
- [19] **Argal S.:** Newer intraocular lens materials and design. *J. Clin. Ophthalmol. Res.* 2013, 1, 113–117.
- [20] **Karavitaki A.E., Pallikaris I.G., Panagopoulou S.I., Kounis G.A., Kontadakis G., Kymionis G.D.:** Long-term visual outcomes after Crystalens[®] HD intraocular lens implantation. *Clin. Ophthalmol.* 2014, 8, 937–943.
- [21] **Bethke W.:** IOL alternatives to multifocality. *Rev. Ophthalmol.* 2015, 22, 32–38.
- [22] **Cwalina Ł., Mrukwa-Kominek E.:** Soczewka bioanalogiczna WIOL-CF – nowa jakość w chirurgii zaćmy. *Magazyn Lekarza Okulisty* 2013, 7(6).
- [23] **Studený P., Krizova D., Urminsky J.:** Clinical experience with the WIOL-CF accommodative bioanalogic intraocular lens: Czech national observational registry. *Eur. J. Ophthalmol.* 2015, 8.

Adres do korespondencji:

Anna Fizia-Orlicz
Katedra i Klinika Okulistyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
ul. Borowska 213
50-556 Wrocław
tel.: +48 504219284
e-mail: anna.fizia@gmail.com

Konflikt interesów: nie występuje

Praca wpłynęła do Redakcji: 12.01.2016 r.
Po recenzji: 4.02.2016 r.
Zaakceptowano do druku: 28.02.2016 r.

Received: 12.01.2016

Revised: 4.02.2016

Accepted: 28.02.2016