

Praca była finansowana z projektu badawczego KBN 'Nowe materiały i technologie dla inżynierii biomedycznej' (PBZ-KBN-082/T08/2002).

to elevated enzymatic activity, leading to stronger inflammatory responses with macrophage in-flow and the appearance of numerous giant cells. This response, however, did not accelerate the degradation rate of the porous polymeric structures. Probably the hydrophobic nature of these polymers hinders both surface hydrolysis as well as the activities of enzymes with hydrophilic mechanisms of catalysis [15].

## Piśmiennictwo

- [1] Pamuła E., Błażewicz M., Buczyńska J., Czajkowska B., Dobrzyński P., Bero M., "Bioresorbowalne podłoża dla inżynierii tkankowej z kopolimeru glikolidu z L-laktydem: wpływ mikrostruktury na osteoblasty in vitro", *Inżynieria Biomateriałów* 30 (2003): 95-99.
- [2] Ooms E.M., Egglezos E.A., Wolke J.G.C., Jansen J.A., "Soft-tissue response to injectable calcium phosphate cements", *Biomaterials* 24 (2003): 749-757.
- [3] Chesmel K.D., Black J., "Cellular responses to chemical and morphologic aspects of biomaterial surfaces. I. A novel in vitro model system", *J Biomed Mater Res* 29 (1995): 1089-1099.
- [4] Dobrzyński P., Kasperczyk J., Janeczek H., Bero M., "Synthesis of biodegradable copolymers with the use of low toxic zirconium compounds. 1. Copolymerisation of glycolide with L-lactide initiated by  $Zr(acac)_4$ ", *Macromolecules* 34 (2001), 5090-5098.
- [5] Pamuła E., Buczyńska J., Menaszek E., Dobrzyński P., "How microstructural factors influence in vitro and in vivo degradation of poly(glycolide-co-L-lactide)", *Engineering of Biomaterials* (2004), in print
- [6] Zawistowski S., "Technika histologiczna, histologia i podstawy histopatologii", *PZWL* (1986), str. 145.
- [7] Goldberg A.F., Barka T., "Acid phosphatase activity in human blood cells", *Nature* 195 (1962): 297.

## Acknowledgements

The authors thank Dr P. Dobrzyński and Doc M. Bero (Centre of Polymer Chemistry, Polish Academy of Sciences, Zabrze) for providing the copolymer samples.

The research program of the Polish Committee for Scientific Research "New materials and technologies for biomedical engineering" supported this study (project PBZ-KBN-082/T08/2002).

## References

- [8] Kiernan J.A., "Histological and histochemical methods. Theory and practise", Pergamon Press, (1992).
- [9] Pearse E.A.G. "Histochemistry Theoretical and Applied", Churchill Livingstone Longman Group, London (1991).
- [10]. Jakóbsiak M. red., "Immunologia". Wydawnictwo Naukowe PWN Warszawa, (2000).
- [11] Anderson J.M., Shive M.S., "Biodegradation and biocompatibility of PLA and PLGA microspheres", *Advanced Drug Delivery Reviews* 28: (1997): 5-24.
- [12] Kao W.J., Lee D., "In vivo modulation of host response and macrophage behavior by polymer networks grafted with fibronectin-derived biomimetic oligopeptides: the role of RGD and PHSRN domains", *Biomaterials* 22 (2001): 2901-2909.
- [13] Middleton J.C., Tipton A.J., "Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices", *Biomaterials* 21 (2001): 2335-2346.
- [14] Yang S., Leong K.-F., Du Z., Chua C.-K., "The Design of Scaffolds for Use in Tissue Engineering. Part I. Traditional Factors", *Tissue Engineering* 7 (2001): 679 - 689.
- [15] Cai Q., Guixin S., Jianzhong B., Wang S., "Enzymatic degradation behavior and mechanism of Poly(lactide-co-glycolide) foams by trypsin", *Biomaterials* 24 (2003): 629-638.

## ZASTOSOWANIE IMPLANTÓW W OKULISTYCE

RAFAŁ LESZCZYŃSKI, BOŻENA KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, MARIA FORMIŃSKA-KAPUŚCIK

KATEDRA I KLINIKA OKULISTYKI  
ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W KATOWICACH

### Streszczenie

Celem pracy jest przedstawienie osiągnięć i rodzących się wyzwań, jakie stawia przed inżynierią materiałową okulistyka.

W wielu schorzeniach narządu wzroku lekarze okuliści zmuszeni są wszczepiać implanty, których celem jest przywrócenie kształtu, wyglądu, a przede wszystkim funkcji narządu wzroku. Wszczepy z metali szlachetnych, szkła i porcelany zastępowane są

## IMPLANTS IN OPHTHALMOLOGY

RAFAŁ LESZCZYŃSKI, BOŻENA KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, MARIA FORMIŃSKA-KAPUŚCIK, RADOŚLAW DYSZAK

DEPARTMENT OF OPHTHALMOLOGY  
SILESIA UNIVERSITY OF MEDICINE, KATOWICE, POLAND

### Abstract

The aim of the study is to present achievements of ophthalmology and how it challenges material engineering.

In various diseases of an organ of vision ophthalmologist have to insert grafts whose aim is to restore shape, appearance and, first of all, function of an organ of sight. Grafts made of biomaterials are substituted for those made of precious metals, glass and porcelain. Present development of material engineering allows to design such physical features

przez implanty wykonane z biomateriałów. Obecny rozwój inżynierii materiałowej pozwala na zaprojektowanie cech fizycznych takich jak przezroczystość i sprężystość.

W dalszym ciągu nie możemy przewidzieć odległych skutków implantacji i reakcji tkanek oka na obecność ciała obcego, którym jest wszczep.

[Inżynieria Biomateriałów, 38-43, (2004), 217-220]

## Wprowadzenie

W ciągu ostatnich trzech wieków wielu okulistów na świecie zastanawiało się nad możliwością odzyskania widzenia przy pomocy materiałów alloplastycznych, u pacjentów z nieprzeziernymi ośrodkami optycznymi. Ze względu na stały wzrost urazów oczu, ciężkich oparzeń, wad wrodzonych, schorzeń zwyrodnieniowych, alergicznych i biochemicznych coraz więcej pacjentów wymaga operacji zaćmy, bielma rogówki, jaskry odwarstwienie siatkówki. Zmuszeni więc jesteśmy do poszukiwania nowych materiałów, narzędzi i technik chirurgicznych.

Zastosowane materiały powinny nie tylko przywracać kształt zastępowanych narządów oka, ale również powinny spełniać ich funkcję. Podstawową funkcją rogówki soczewki ciała szklatego jest utrzymanie przezroczystości i stałej siły refrakcji.

Zastosowane implanty muszą nie tylko zachowywać przezroczystość, ale również muszą być biokompatybilnie, biogodnie i odporne na promienie UV. Ponieważ powszechnie w przypadku błon wtórnych wykorzystujemy lasery Nd:YAG, stosowane materiały powinny być odporne na ekspozycje laserowe.

Rozwój inżynierii materiałowej pozwala na zastąpienie implantów ze szkła i metali szlachetnych materiałami z kompozytów węglowo-węglowych i polimerów.

W dalszym ciągu nie potrafimy dokładnie przewidzieć tempa biodegradacji materiału i zachowania funkcji implantu w długim okresie obserwacji.

## Narządy oka i implanty

### Rogówka

jest gładkim przezroczystym narządem oka stanowiącym przedni odcinek błony włóknistej gałki ocznej. W wielu schorzeniach gałki ocznej dochodzi do powstania. tzw. beznamiętnego bielma [1, 2].

Pomysł zastąpienia nieprzezierną rogówką przezroczystą protezą pochodzi z końca XVII-go wieku, kiedy to w 1771 roku francuski okulista Peller de Quenqsy zaproponował włożenie płytki szklanej. Według Diffenbacha pomysł zastąpienia zmętniałej rogówki przezroczystą protezą był jedną z najśmielszych idei, które kiedykolwiek przychodziły do głowy człowiekowi. Do chwili obecnej przebadano wiele modeli keratoprotez.

Większość modeli składała się z części haptycznej odpowiedzialnej za właściwe położenie implantu i umocowanie części optycznej. Część optyczna zbudowana z materiału przeziernego umożliwiającą przenikanie promieni światła. Materiały stosowane do budowy keratoprotezy można podzielić na alloplastyczne i homoplastyczne.

Części optyczne mogą zbudowane być: z szkła, PMMA, hydrożelu, silikonu, części haptyczne z tytanu, teflonu, protoplastu, dakronu. Bardzo dobrze tolerowane keratoprotezy, których część haptyczna zbudowana jest z kości lub zęba pacjenta.

Niezależnie od stosowanego materiału po 5 latach od operacji w około 30% przypadków dochodzi do odrzucenia ke-

as transparency or resilience.

Still we cannot to foresee distant result of implantation and the reaction of eye tissues to the presence of foreign body - an implant

[Engineering of Biomaterials, 38-43, (2004), 217-220]

## Introduction

Further development of ophthalmologists in the world have been thinking about the possibility of recovering sight by patients with opaque optic centres by means of alloplastic materials. Due to constant increase of eye injuries, serious burns, congenital anomalies, degenerative, allergic and biochemical diseases more and more patients require cataract, leucoma, glaucoma or retinal detachment operations. Thus we are forced to seek for new materials, tools and surgical techniques.

The applied materials should not only recover the shape of substituted eye organs but also their function.

The main function of cornea, lense and vitreous body is to keep transparency and constant force of refraction. The applied implants must not only retain transparency but also be biocompatible and resistant to UV radiation. Since in case of secondary membranes Nd: YAG lasers are used the applied materials should be unaffected by laser exposure.

Development of material engineering allows to substitute implants made of carbon-carbon composite materials and polymers for those made of glass and precious metals. Still we cannot exactly foresee the rate of material biodegradation and retaining of the implant function during long-distance observation.

## Organs of an eye and implants

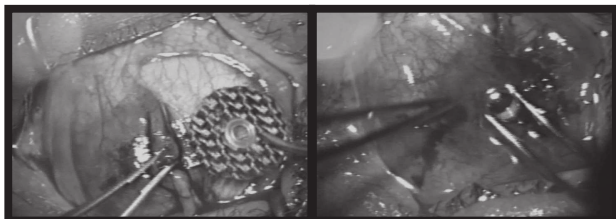
### Cornea

is a smooth, transparent organ of an eye which constitutes the front section of an eyeball fibrous membrane. In many eyeball diseases so called hopeless leucoma appears [1, 2]. The idea of replacing an opaque cornea with a transparent prothesis comes from the end of XVII century when in 1771 French ophthalmologist Peller de Quenqsy suggested putting a glass plate. According to Diffenbach the idea of replacing a turbid cornea with a transparent prothesis was one of the bravest ideas which have ever come to human mind. A lot of keratoprothesis models have been examined so far. Most of the models consisted of a haptic part which was responsible for the correct position of the implant and securing the optic part. The optic part was built of a transparent material which allowed the light to come through. The materials used for building keratoprothesis can be divided into alloplastic and homoplastics.

Optic parts may be made of glass, PMMA, hydrogel, silicone and haptic parts of titanium, teflon, protoplast and dacron. Keratoprotheses whose haptic parts are made of the patient's bone or tooth are very well tolerated.

Irrespective of the used material in 30% of the cases the keratoprothesis is rejected 5 years after the operation. The main and last reason is aseptic necrosis. It was due to metabolic disorders caused by the keratoprothesis in the leucoma. In order to avoid this complication the attempts were made to use carbon-carbon fibre material to build the haptic part (FIG. 1).

The material underwent slow biodegradation and biocolonization which enabled to limit frequency of aseptic necrosis. After a year of observation, however, it turned out that the haptic part built in such a way becomes unable to



**RYS. 1. Prototyp keratoprotezy z kompozytu węglowo-węglowego.**

**FIG. 1. Prototype of keratoprosthesis made of carbon-carbon composite material.**

ratoprotezy. Głównym i ostatecznym powodem jest martwica aseptyczna. Spowodowana została zaburzeniami metabolicznymi wywołanymi przez keratoprotezę w białmie. Aby uniknąć tego powikłania podjęto próby wykorzystania materiału z włókna węglowo-węglowego do budowy części haptycznej (RYS. 1).

Materiał ten ulegał powolnej biodegradacji i biokolonizacji dzięki czemu udało się ograniczyć częstość martwicy aseptycznej. Okazało się jednak, że tak skonstruowana część haptyczna po roku obserwacji traci zdolność do podtrzymywania cylindra optycznego [1].

Pojawiła się konieczność wypracowania nowego połączenia części nośnej i optycznej, które sprostało by procesom łącznotkankowym, ciśnieniu hydrostatycznemu płynu komorowego i siłom mechanicznym.

### Soczewki

Najczęściej wykonywaną operacją okulistyczną na świecie jest operacja zaćmy. Według różnych analiz w chwili obecnej żyje około 30 milionów ludzi z obustronną odwracalną ślepotą w wyniku zaćmy. Szacuje się, że liczba osób z powodu zaćmy rośnie co roku o milion, w związku z wydłużeniem życia.

Usunięcie zmętniałej soczewki powoduje konieczność wprowadzenia implantu o odpowiedniej mocy, która uzupełniła by spowodowaną lukę w refrakcji.

Początkowo były to wszczepy przedniokomorowe. Z uwagi na dużą liczbę powikłań zastąpiono je wszczepami tylnokomorowymi, a obecnie podstawową metodą staje się fakoemulsyfikacja z implantem wszczepianym do torebki soczewki [3].

Twarde implanty wykonane z PMMA zastąpione zostały przez miękkie zwijalne implanty silikonowe i akrylowe. Ich właściwości pozwalają na wprowadzenie implantu do komory przedniej przez cięcie 3,5mm i mniejsze.

Trwają prace kliniczne nad soczewkami posiadającymi właściwości szkieł progresywnych i akomodacyjnych.

### Tęczówki

Tęczówka odgrywa w oku tę samą rolę, jaką w aparacie fotograficznym odgrywa przysłona.

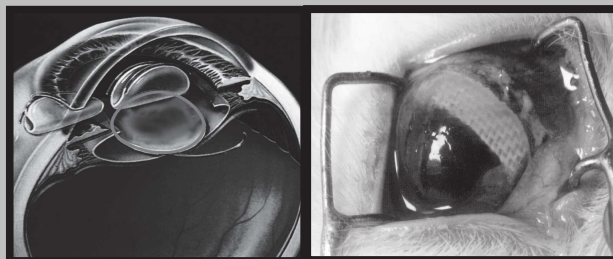
Jej ubytki są najczęściej spowodowane zmianami wrodzonymi, urazami lub schorzeniami zapalnymi.

Najczęściej dla uzupełnienia jej braku stosuje się kolorowe szkła kontaktowe, lub wszczepy z warstwą posiadającą właściwości przesłony. Trwają prace kliniczne nad zastosowaniem materiału dakron do wytworzenia tęczówki.

Wyzwaniem dla okulistów i inżynierów będzie zbudowanie tęczówki posiadającej zdolności reakcji na światło?

### Ciało szkliste

W chwili obecnej brak jest substytutu, który na trwałe mógłby zastąpić ciało szkliste.



**RYS. 2. Implantacja soczewki zwijalnej.**

**FIG. 2. implantation of a foldable lens.**

**RYS.. 3. Oko królika z wszczepionym materiałem.**

**FIG. 3. An eye of a rabbit with inserted material.**

support the optic cylinder [1]. It became necessary to work out a new connection between the supporting and optic parts which would resist connective tissue processes, hydrostatic pressure of chamber liquid and mechanical forces.

### Lenses

The most often performed ophthalmological operation in the world is cataract operation. According to various analyses there are nowadays about 30 million people with reversible blindness caused by cataract. It is estimated that the number of people suffering from cataract rises by a million every year due to lengthening of lifetime.

Removal of a turbid lens requires inserting an implant powerful enough to complete the gap in refraction. At first these were anterior chamber grafts. Due to a great number of complications they were replaced with posterior chamber grafts and now phacoemulsification with an implant inserted into lenticular capsule becomes the main method [3].

Hard implants made of PMMA were replaced with soft, foldable, silicone and acrylic implants. Their properties enable to insert an implants to the anterior chamber through a cut 3,5 mm wide or less.

Clinical studies are out over lenses which have properties of progressive and accommodative glass.

### Irides

An iris plays the same role in an eye as a diaphragm in a camera. Its defects are usually caused by congenital changes, injuries or inflammatory diseases. Colour contact lenses or implants with a film of diaphragm properties are usually to complete its defects. Clinical studies of using dacron to built an iris are carried out.

It will be challenge for ophthalmologists and engineers to built an iris able to react to light.

### Vitreous body

At present there is no substitute which could permanently replace vitreous body

Widely used silicone oil must be removed from an eye after some time, which puts the patient at risk of additional operation and is usually the beginning of a renewed retinal detachment and the gases used (SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) are absorbed and their working as endotamponade recedes.

### Glaucoma

One of the most dangerous eye diseases which causes so called irreversible blindness is glaucoma. It is estimated that over 40 million people in the world suffer from it and 6 million of them are irreversibly blind.

Trabeculectomy, which until recent was a method of choice

Stosowany powszechnie olej silikonowy musi być po pewnym czasie usunięty z oka, co naraża pacjenta na ryzyko dodatkowego zabiegu i często jest początkiem ponownego odwarstwienia siatkówki, a stosowane gazy SF<sub>6</sub> i C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> ulegają wchłonięciu i po tym okresie ich działanie jako endotamponady ustępuje.

### Jaskra

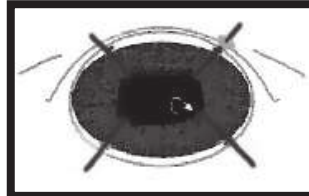
Jednym z najgroźniejszych schorzeń oczu powodujących tzw. nieodwracalną ślepotę jest jaskra. Szacuje się, że choruje na nią około 40 milionów ludzi na świecie, z czego 6 milionów ma nieodwracalną obuoczną ślepotę.

Trabekulektomia, która do niedawna była metodą z wyboru w leczeniu wielu postaci jaskry coraz częściej zastępowana jest przez zabiegi nieperforujące. Podczas wykonywania tych zabiegów lekarze okuliści stosują implanty śródtkówkowe. Dotychczas stosowane implanty z materiałów organicznych takich jak kolagen zwierzęcy czy Sk-gel (hialuronian sodu) zastępowane są przez implanty z polimerów [4].

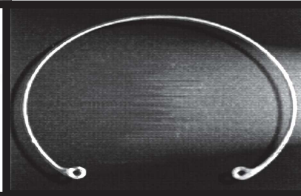
W przypadku niepowodzenia zabiegów niepenetrujących z implantami stosuje się zabiegi setonowe [5].

Setony, czyli sztuczne przetoki filtrujące wykonywane są z polipropylenu i silikonu istnieje ogromne zapotrzebowanie na setony, które wykonywane były by w Polsce.

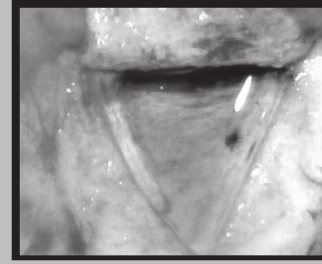
Oprócz implantów na stałe wprowadzanych do organizmu stosujemy implanty wprowadzane na pewien okres. Przykładem mogą być retraktory tęczówek (RYS. 5), które umożliwiają bezpieczne wykonanie zabiegu w przypadku współistnienia zrostów tylnych lub pierścienie wprowadzane do torebki soczewki podczas zabiegu usunięcia podwichniętej soczewki (RYS. 6).



RYS. 5. Retraktory tęczówki.  
FIG. 5. Iris retractors.



RYS. 6. Pierścień.  
FIG. 6. Ring.



RYS. 4. Sklerektomia głęboka z implantacją śródtkówkową SK-gelu.  
FIG. 4. Deep sclerectomy with Sk-gel intrascleral implantation.

in treating many forms of glaucoma, is more and more often replaced with non-penetrating procedures. While performing these procedures ophthalmologists use intrascleral implants. Implants from organic materials such as animal collagen or Sk-gel (sodium hyaluronate) used so far are replaced with implants made of polymers [4].

When non-penetrating procedures with implants fail seton procedures are performed [5]. Setons which are artificial filtering fistulas are made of polypropylene and silicone.

There is a great demand for setons which would be produced in Poland.

Apart from implants which are inserted into the organism, permanently we use implants which are inserted for a certain period of time. For instance iris retractors (FIG. 5) which enable to perform an operation safely in case of co-existence of posterior synechiae or rings inserted to the lenticular capsule during removal of a subluxated lens (FIG. 6).

## Wnioski

Dalszy rozwój okulistyki wymaga ścisłej współpracy pomiędzy lekarzami i inżynierami w celu opracowania nowych implantów mogących sprostać potrzebom naszych pacjentów.

## Conclusions

Further development of ophthalmology requires close cooperation of doctors and engineers in order to process new implants which would be able to meet our patients' needs.

## Piśmiennictwo

- [1] Kamińska B., Leszczyński R., Błażewicz S. Badania doświadczalne i kliniczne nad możliwością zastosowania keratoprotezy o części nośnej z kompozytu węglowo-węglowego. Karbo3.101-103,1997
- [2] Kanski J., J. Okulistyka kliniczna. Wydanie I polskie pod redakcją Z. Zagórskiego Urban & Partner. Wrocław 1997.129-423.
- [3] Kałużny J., Seredyka-Burduk M., Kałużny J.J., Stan obecny i perspektywy rozwoju chirurgii zaćmy. Okulistyka początku XXI

## References

- [1] Kamińska B., Leszczyński R., Błażewicz S. Badania doświadczalne i kliniczne nad możliwością zastosowania keratoprotezy o części nośnej z kompozytu węglowo-węglowego. Karbo3.101-103,1997
- [2] Schnyder C.C., Ravinent E., Implants in non-penetrating filtering surgery. Non penetrating glaucoma surgery, edited by Andre Mermoud & Tarek Shaarawy. 177-183.2001
- [3] Kański J.J., Mc Allister J.A., Salmon J.F., Jaskra .Wydanie I polskie pod redakcją M. Hanny Niżkowskiej, Urban & Prtner, Wrocław 1998, 160-168.