

Clareon® – nowa generacja implantów wewnątrzgałkowych w systemie preloadowanym AutonoMe™

Clareon® – a new generation of intraocular implants in the pre-loaded AutonoMe™ system

Wojciech Kołodziejczyk¹, Elżbieta Jadowska^{2,3}, Bartłomiej Kałużny^{4,5}



¹ Klinika Okulistyczna Provisus, Częstochowa

Kierownik Kliniki: dr n. med. Michał Szymon Nowak

² Dział Medyczny, Alcon Polska

³ Oddział Okulistyczny, Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

Koordynator Oddziału: lek. Maria Liwacz

⁴ Klinika Okulistyki i Optometrii, Katedra Chorób Oczu, Collegium Medicum w Bydgoszczy,

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Bartłomiej Kałużny

⁵ Klinika Okulistyczna Oftalmika, Bydgoszcz

Dyrektor Kliniki: prof. dr hab. n. med. Jakub Kałużny

NAJWAŻNIEJSZE

Intensywny rozwój chirurgii zaćmy wiąże się z udoskonalaniem zaawansowanych technologicznie soczewek i metod ich implantacji.

HIGHLIGHTS

Intensive development of cataract surgery is associated with the improvement of technologically advanced lenses and the methods of their implantation.

STRESZCZENIE

Innowacyjność konstrukcji sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych znacząco wpływa na komfort życia pacjenta po zabiegu fakoemulsyfikacji zaćmy. W czasach intensywnego rozwoju chirurgii zaćmy operator ma wybór najlepszej opcji implantu i odpowiedniej procedury leczenia. Technologia produkcji soczewek jest obszernym obszarem badań i stanowi wyzwanie dla wielu producentów zarówno pod względem nowych biomateriałów, jak i ich właściwości fizycznych, mechanicznych oraz optycznych.

Słowa kluczowe: chirurgia zaćmy, biomateriał, biooptyka, biomechanika

ABSTRACT

Innovation in the construction of artificial intraocular lenses has a major impact on the patient's life comfort after cataract phacoemulsification surgery. In the times of intensive development of cataract surgery, the operator has the choice of the best implant option and the right treatment procedure. Lens production technology is a large area of research and a challenge for many manufacturers in terms of new biomaterials as well as their physical, mechanical and optical properties.

Key words: cataract surgery, biomaterial, biomechanics, biooptics

Soczewka Clareon® w systemie preloadowanym Autonomie™ po raz pierwszy została zaprezentowana okulistom na XXXV corocznym Kongresie ESCRS, który odbył się w Lizbonie, w Portugalii, jesienią 2017 r. Clareon® jest zaawansowaną technologicznie jednoogniskową sztuczną soczewką wewnątrzgałkową, wykonaną z nowego akrylu o właściwościach hydrofobowych, w ulepszonym procesie produkcyjnym, posiadającą cechy sprawdzonej platformy AcrySof®. Na rycinie 1 przedstawiono ogólną konstrukcję soczewki, a na rycinie 2 – soczewkę umieszczoną w systemie preloadowanym Autonomie™. Potencjalne zagrożenia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta dotyczące materiału oceniono za pomocą nieklinicznej charakterystyki fizykochemicznej i testów zgodności biologicznej, odpowiadających normom międzynarodowym. Badania niekliniczne nie wykazały zagrożenia w postaci miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności [1].

Przed wprowadzeniem soczewki na rynek przeprowadzono dwa wielośrodkowe, prospektywne badania kliniczne: w USA i Europie oraz w Japonii. Miały one na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności po wszczępieniu soczewki do torebki po fakoemulsyfikacji zaćmy. Rezultaty uzyskane w obu badaniach podczas około rocznej (od 330 do 420 dni) obserwacji pacjentów po operacji potwierdziły, że soczewka Clareon® jest skuteczna i bezpieczna w zakresie korekcji wzroku w afakii w następstwie chirurgicznego usunięcia zaćmy [1].

RYCINA 1

Soczewka wewnątrzgałkowa Clareon® (z materiałów firmy Alcon).



RYCINA 2

Soczewka Clareon® w systemie preloadowanym Autonomie™.



KLUCZOWE CECHY BIOMATERIAŁU SOCZEWKI CLAREON®

Doskonała przejrzystość soczewki jest wynikiem unowocześnionego technologicznie procesu formowania i utwardzania implantu, które pozwoliły na uzyskanie bardzo gładkiej powierzchni, a także praktycznie wyeliminowanie zjawiska glisteningu. Choć wprowadzone w 2012 r. zmiany w produkcji AcrySof® umożliwiły ograniczenie tego niekorzystnego zjawiska o 87% w stosunku do implantów z 2003 r., to całkowicie go nie wykluczyły [2]. Badania nowego hydrofobowego akrylowego materiału Clareon® odpornego na separację faz, o niewielkim stopniu uwodnienia – 1,5%, polegające na laboratoryjnym postarzeniu soczewki w określonych warunkach temperatury i wilgotności, wykazały bardzo wysoką odporność implantów na glistening i trwałość struktury powierzchni soczewki [3–6].

TABELA 1

Parametry soczewki Clareon®.

Specyfikacja soczewki	Clareon®
Typ optyczny	asymetryczna dwuwypukła część optyczna
Asferyczność	-0,2 μm (powierzchnia przednia)
Materiał części optycznej	akryl hydrofobowy
Średnica części optycznej	6,0 mm
Długość całkowita	13,0 mm
Moce soczewki IOL (odpowiednik dioptrii)	+6,0 do +30,0 D (narastająco co 0,5 D)
Kąt zgięcia haptenów	0° płaskie
Ustawienie haptenów	zmodyfikowane hapteny StableForce™ soczewki IOL
Ochrona przed promieniowaniem	filtr światła UV i światła niebieskiego
Współczynnik załamania światła	1,55
Sugerowana stała A (SKR-T)	119,1 (PCI-Optical)

Wyniki badań *in vitro* nad nową soczewką IOL Clareon® w porównaniu z soczewkami TECNIS®, EnVista® oraz Vivinex® zostały zaprezentowane przez G. Auffartha podczas

zeszłorocznego ESCRS [5]. Potwierdziły one tezę o ograniczeniu efektu glisteningu dzięki odpowiedniej modyfikacji procesu produkcji i kontroli właściwości fizykochemicznych materiału soczewki.

KLUCZOWE CECHY BIOOPTYKI SOCZEWKI CLAREON®

Nowe rozwiązania wykorzystane w procesie projektowania i produkcji sprawiają, że Clareon® ma precyzyjną konstrukcję brzegu krawędzi [7], w pełni użytkową, 6-milimetrową część optyczną [8], dzięki czemu uzyskujemy kilka korzyści, w tym znacznie mniejszy efekt olśnienia [9], doskonałą jakość obrazu oraz małą liczbę przypadków zmętnienia tylnej torebki soczewki (PCO, *posterior capsule opacification*) i związany z tym wskaźnik zabiegów laserem YAG [10]. Badania kliniczne przeprowadzone w Europie i Japonii wykazały, że odsetek zabiegów laserem Nd:YAG wynosił odpowiednio 1,5 i 0% [11], co jest porównywalne z obecnie uzyskiwanymi danymi dotyczącymi AcrySof® (2,2%) [12]. Dr Werner na kongresie ESCRS w 2017 r. jako pierwsza przedstawiła biooptyczne właściwości soczewki Clareon® na podstawie badania *in vitro*, w którym porównywano soczewkę Clareon® z czterema dostępnymi na rynku jednoczęściowymi, hydrofobowymi, jednoogniskowymi soczewkami (Eternity®, Santen; enVista®, Bausch + Lomb; TECNIS®, Johnson and Johnson Vision; oraz Vivinex iSert®, HOYA Surgical Optics IOLs). Clareon® była jedyną soczewką spośród przebadanych, dzięki której powstawały wyłącznie ostre obrazy. Wyniki uzyskane z obrazów powstałych w laboratorium oraz z profili intensywności olśnienia były zgodne z danymi pochodzącymi z symulacji z wykorzystaniem modelu oka i potwierdziły, że soczewka Clareon® wywoływała znacznie mniejszy efekt olśnienia w porównaniu z innymi soczewkami badanymi pod dużymi kątami padania, takimi jak 50° i 55° (ryc. 3).

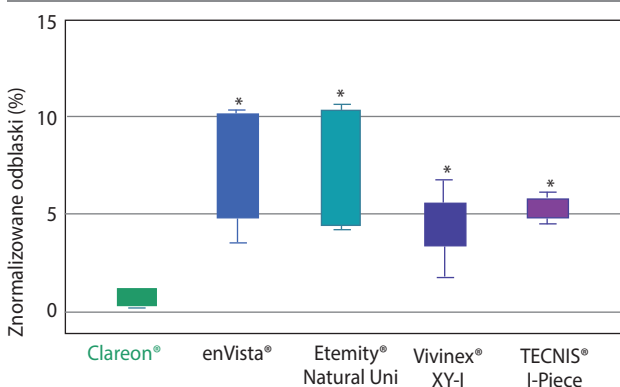
Asferyczność $-0,2 \mu\text{m}$ redukuje aberracje sferyczne oraz niepożądany efekt halo wokół źródeł światła, a także poprawia kontrast, zwłaszcza w warunkach poszerzenia źrenic, np. podczas prowadzenia samochodu nocą. Filtry UV i światła niebieskiego stanowią sprawdzoną w AcrySof® profilaktykę zwyrodnienia plamki żółtej (AMD, *age-related macular degeneration*). W tabeli 1 przedstawiono najważniejsze parametry soczewki Clareon.

KLUCZOWE CECHY BIOMECHANIKI SOCZEWKI CLAREON®

Szczególny projekt haptenu StableForce® soczewki AcrySof® wykorzystany w nowej platformie zapewnia stabilną pozycję przez długi czas (w badaniach niewielkie przemieszczenie osiowe, decentralizacja oraz nachylenie dla szerokiego zakresu średnic torebki soczewki), co pozwala na dużą przewidywalność refrakcji i wieloletnią trwałość wyników operacji [14–17]. Dostosowując się do wielkości gałki ocznej poprzez rozprężenie haptenu, soczewka utrzymuje stabilny efekt refrakcyjny, eliminując tym samym niepożądane zjawiska fotooptyczne wynikające ze zmiany pozycji implantu w czasie [10, 14, 18]. Szybkie i kontrolowane rozwijanie, podczas którego hapteny pozostają płaskie, eliminuje ryzyko uszkodzenia rogówki [17]. Dr Stephen Lane i wsp. [19] porównali soczewkę IOL Clareon® z soczewkami AcrySof®, enVista®, TECNIS® oraz Vivinex iSert®. Soczewki Clareon® oraz AcrySof® wykazały znacznie mniejsze ($p < 0,001$) wartości przemieszczenia osiowego przy kompresji soczewki do średnicy 10 mm w porównaniu z wszystkimi pozostałymi badanymi modelami soczewek. Przy kompresji soczewek IOL do różnych średnic soczewki Clareon® oraz AcrySof® odznaczały się najniższymi wartościami przemieszczenia osiowego i symulowaną zmianą mocy wyrażonej w dioptriach na powierzchni rogówki dla wszystkich 5 badanych średnic (ryc. 4, 5).

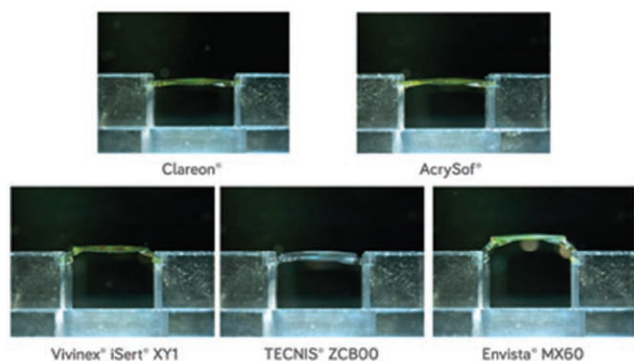
RYCINA 3

Porównanie efektu olśnienia różnych modeli soczewek wewnątrzgałkowych w badaniu *in vitro* przy padaniu światła pod kątem 55° [13].



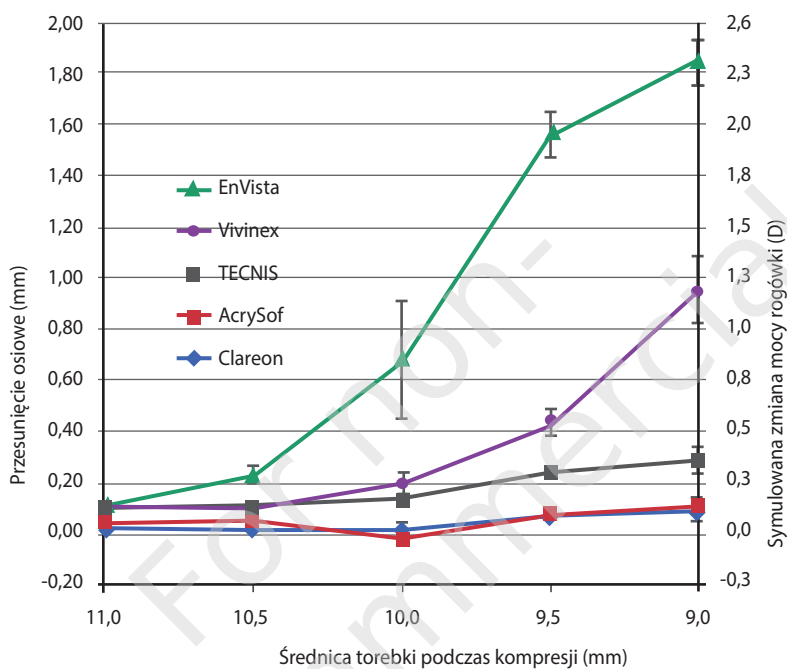
RYCINA 4

Przykładowe obrazy soczewek przy kompresji do średnicy całkowitej wynoszącej 9,0 mm.



RYCINA 5

Przesunięcie osiowe przy nacisku na torebkę soczewki. Wykres przedstawia symulowaną zmianę mocy w płaszczyźnie rogówki wyrażoną w dioptriach, która zmienia się dla 5 różnych średnic torebki będących wynikiem nacisku na soczewki Clareon® oraz AcrySof® w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku jednoogniskowymi IOL. Wartość p dla przesunięcia osiowego soczewki Clareon® w zestawieniu z innymi soczewkami jest znacznie mniejsza [19].



NOWOCZESNY SYSTEM DO IMPLANTACJI AUTONOME™

System AutonoMe™ jest kontynuacją serii innowacyjnych aparatów firmy Alcon: Monarch®, AcrySert®, Autosert®, Ultrasert™. AutonoMe™ odróżnia się od poprzedników tym, że jest jednorazowy, automatyczny i przygotowany do wszczęcia bez konieczności załadowania soczewki [20]. System jest jednoręczny i pozwala na płynne, w pełni kontrolowane wszczęcie soczewki. Jego unikalną cechą jest przesuwanie tłka za pomocą energii zgromadzonej w niewielkim zbiorniczku z CO₂, który stanowi integralną część jednorazowego systemu AutonoMe™.

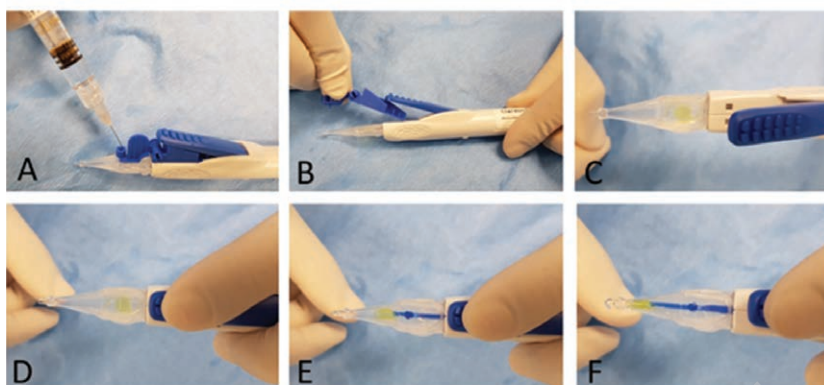
Nasze pierwsze doświadczenia z tym systemem są bardzo pozytywne. Samo przygotowanie systemu do implantacji jest niezwykle proste. Jego podstawowe etapy przedstawiono na rycinie 6. Rozpoczyna się od podania materiału wiskoelastycznego do końcówki systemu implantacyjnego (ryc. 6A). Materiał wiskoelastyczny powinien wypełnić całą komorę soczewki i końcówkę aplikatora. Następnie usuwa się zabezpieczenie (ryc. 6B). Wciśnięcie do końca niebie-

skiego przycisku widocznego na rycinie 6C powoduje rozpoczęcie ruchu tłka. Chirurg ma dodatkowo możliwość regulowania prędkości i zatrzymania na chwilę procesu implantacji poprzez zwolnienie nacisku na niebieski przycisk. Kolejne fazy zwijania soczewki w wyniku ruchu tłka przedstawiają ryciny 6D, E, F.

System AutonoMe™ zapewnia duży komfort podczas wszczęcia soczewki, intuicyjną kontrolę oraz spójne, powtarzalne wyniki, które zmniejszają ryzyko błędu użytkownika i redukują konieczność poszerzenia nacięcia. Rycina 7 ilustruje kolejne etapy wszczęcia soczewki Clareon® przez cięcie 2,2 mm. Bardzo dobra ergonomia, niewielki ciężar i łatwość użytkowania sprawiają, że wystarczy kilka przeprowadzonych zabiegów, żeby przyzwycząć się do tego innowacyjnego systemu.

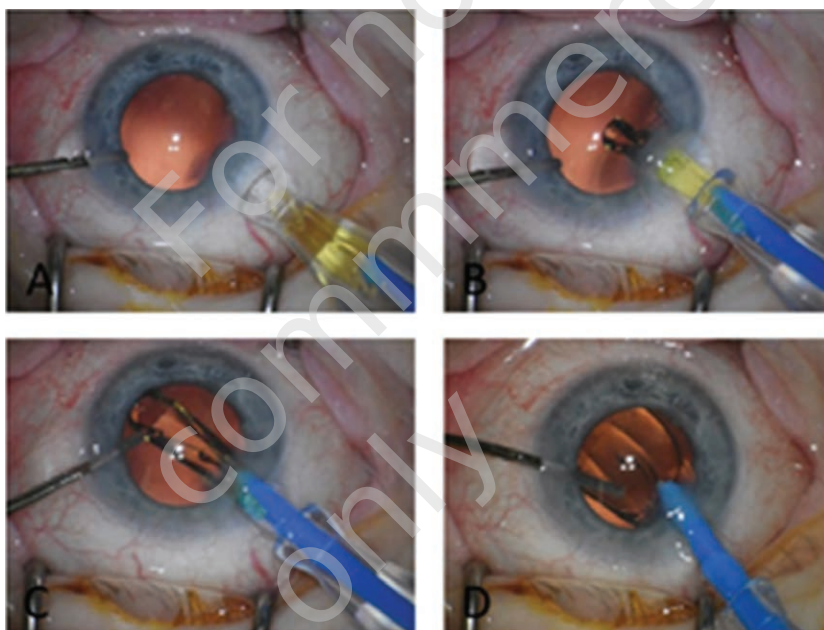
RYCINA 6

Fazy zwijania soczewki w wyniku ruchu tłka.



RYCINA 7

Etapy wszczepiania soczewki Clareon®.



WNIOSKI

Podsumowując, soczewka Clareon® to najnowocześniejsza soczewka jednoogniskowa, która posiada wiele cech soczewki Acrysof® IQ, a dodatkowo część jej parametrów została ulepszona. Soczewka Clareon® jest dostępna wyłącznie w systemie preładowanym AutonoMe™, którego najważniejszą innowacją stanowi wykorzystanie energii sprężonego CO₂ do płynnego, w pełni kontrolowanego ruchu tłka.

ADRES DO KORESPONDENCJI
dr n. med. Wojciech Kołodziejczyk
 Klinika Okulistyczna Provisus
 42-209 Częstochowa, ul. Rędzinińska 112
 e-mail: w.kolodziejczyk@wp.pl

Piśmiennictwo

1. Clareon® AutonoMe™ Directions for Use.
2. Minami H, Torii K, Hiroi K, et al. Glistening of the acrylic intraocular lenses. *Rinsho Ganka* 1999; 53: 991-994.
3. Microvacuole Evaluation of Clareon and Other Marketed IOLs. Alcon internal report TDCO-0053516, effective February 28, 2017.
4. Łabuz G, Reus NJ, van den Berg TJ. Straylight from glistenings in intraocular lenses: In vivo study. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 102-108.
5. Auffarth G, Schickhardt S, Wang Q, et al. Laboratory evaluation of the new CLAREON hydrophobic acrylic IOL material: biomaterial properties and capsular bag behavior. Presentation at the ESCRS October 7–11, 2017, Lisbon.
6. Miyata A, Uchida N, Nakajima K, et al. Clinical and experimental observation of glistening in acrylic intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol* 2001; 45: 564-569.
7. Clareon and Marketed IOL Slit Lamp Surface Haze. Alcon internal technical report TDCO-0053487, effective February 28, 2017.
8. Imaging of the Usable Optic Diameter of Clareon® SY60WF, TECNIS ZCB00, and enVista MX60 IOLs. Alcon internal technical report TDOC-0053803, effective July 12, 2017.
9. Davison JA. Positive and negative dysphotopsia in patients with acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1346-1355.
10. Clareon SY60WF Axial Displacement Study at Varied Compressions. Alcon internal technical report TDOC-0054028, effective July, 2017.
11. Improved Milled Quality of Clareon IOLs. Alcon internal technical report TDOC-0053598, effective March 13, 2017.
12. Microvacuole Evaluation of Clareon and Other Marketed IOLs. Alcon internal report TDCO-0053516, effective February 28, 2017.
13. Werner L, Das K, Collins S, et al. Model eye and in vitro assessment of positive dysphotopsia or glare types photic phenomena: a comparison of a new material IOL to other monofocal intraocular lenses. Presentation at the European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) annual meeting; October 7–11, 2011; Lisbon, Portugal.
14. Wirtsch MG, Findl O, Menapace R, et al. Effect of haptic design on change in axial lens position after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 45-51.
15. Koshy JJ, Nishi Y, Hirschschall N, et al. Rotational stability of a single-piece toric acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 1665-1670.
16. Nejima R, Miyai T, Kataoka Y, et al. Prospective inpatient comparison of 6.0-millimeter optic single-piece and 3-piece hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses. *Ophthalmology* 2006; 113: 585-590.
17. Lane SS, Burgi P, Milios GS, et al. Comparison of the biomechanical behavior of foldable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 2397-2402.
18. Vasavada A, Singh R. Relationship between lens and capsular bag size. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 547-551.
19. Lane SS, Collins S, Das K, et al. Evaluation of the mechanical behavior of a new single-piece intraocular lens as compared to commercially available IOLs. Presentation at the European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) annual meeting; October 7–11, 2017; Lisbon, Portugal.
20. Nozzle Preference and Delivery System Performance Study between AutonoMe and UltraSert. V3.5 Alcon internal technical report TDOC-0053876, effective 11 July 2017.