



**SOI**  
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani  
ENTE MORALE  
dal 1879 a difesa della vista

## **OPACAMENTO DELLE LENTI INTRAOCULARI**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana marzo 2008

L'opacamento delle lenti intraoculari (IOL) impiantate durante l'intervento di cataratta è una seria complicanza di questa chirurgia poiché può richiedere una nuova e complessa procedura chirurgica di asportazione della IOL difettosa ed impianto di una nuova IOL.

### IOL a rischio di opacamento

Le IOL per le quali è stato segnalato questo problema sono le IOL acriliche idrofile. Tra queste quelle più frequentemente coinvolte sono:

- Hydroview H60M, Storz-Bausch & Lomb
- MemoryLens, CIBA Vision
- AquaSense, Ophthalmic Innovation
- SC60B-OUV, Medical Developmental Research

Sono stati segnalati casi di opacamento di IOL in silicone in una particolare condizione oculare.

### Processo di opacamento

L'opacamento delle IOL è dovuto alla formazione di depositi prevalentemente di calcio e fosforo sulla superficie della lente o all'interno della lente. Insieme a questi depositi sono stati anche individuati sulla superficie di alcune IOL depositi di idrossiapatite e, in particolari condizioni, di cristalli di octacalcio fosfato.

### IOL che formano depositi sulla superficie

Queste IOL vanno incontro ad un processo di opacizzazione che inizia sulla superficie della lente e può arrivare a coinvolgere i 5 micron superficiali dell'ottica della IOL.

**Hydroview H60M, Storz-Bausch & Lomb:** questa IOL è stata introdotta fuori dagli USA nel 1995. Nel 1997 venne cambiato il contenitore della IOL con uno dotato di una guarnizione sigillata ermeticamente con silicone. All'inizio del 1999 questa IOL ottenne l'approvazione FDA e a maggio dello stesso anno sono stati segnalati i primi casi di opacamento. Le IOL difettose sono state prodotte tra dicembre 1997 e maggio 2001.

**MemoryLens, CIBA Vision:** questa IOL è stata introdotta sul mercato internazionale nel 1994. Nel 1999 sono stati segnalati casi di ipopion sterile e di opacamento di queste IOL che nel 2000 hanno indotto il produttore a richiamare alcuni lotti di queste lenti. Nello stesso anno è stato modificato il processo di pulizia di queste lenti che sono state reintrodotte nell'ottobre 2000.

### IOL che formano depositi all'interno

Altre IOL acriliche idrofile possono andare incontro ad un processo di opacizzazione che inizia all'interno dell'ottica della IOL e può estendersi anche agli strati superficiali.

**Ministero della salute**

Da inviare a:

**Scheda INCFA1**

Spett.le

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico  
e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici

Ufficio Dispositivi medici

Piazzale dell'Industria, 20

00144 ROMA/EUR

**NB Si prega di apporre sulla busta la seguente sigla di riferimento: H08**

**Rapporto di alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico in commercio**

**Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (denominazione e codice fiscale)

---

Mandatario (denominazione e codice fiscale)

---

Responsabile dell'immissione in commercio  
(denominazione e codice fiscale)

---

Indirizzo

---

Persona di riferimento

---

Telefono

Fax

---

Nome commerciale

---

Gruppo e tipo secondo il progetto di norma  
CEN prEN 1874 (ECRI) - Nomenclature

---

Modello

---

Numero di lotto o di serie

---

Data di scadenza

---

Versione dell'eventuale software di corredo

---

Paese di produzione

---

Dispositivo con marchio CE?    SI                          NO   

Se si, Classe \_\_\_\_\_ organismo notificato \_\_\_\_\_

Dispositivo con registrazione P.M.C.?    SI                          NO   

Se si, numero di registrazione \_\_\_\_\_

Dispositivo "su misura"?    SI                          NO   

Sistemi o kit completi per campo operatorio?    SI                          NO   

**Categoria secondo il progetto prEN 1874**

Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella:

Codice	Descrizione	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riutilizzabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	



**Azioni intraprese**

**Correttivi individuati**

**Sono stati segnalati altri incidenti in precedenza?**

no       si  data \_\_\_\_\_      con lo stesso dispositivo

con dispositivo della stessa famiglia

altro

**Raccomandazioni per chi riceve questo rapporto**

**Dati del compilatore**

**Cognome e nome**

---

**Qualifica**

---

**Firma**

---



**SOI**  
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani  
ENTE MORALE  
dal 1879 a difesa della vista

**AquaSense, Ophthalmic Innovation:** i problemi di opacamento sono stati riscontrati nella produzione del 1999 e 2000.

**SC60B-OUV, Medical Developmental Research:** anche per queste lenti la produzione coinvolta in problemi di opacamento è quella del 1999 e 2000.

Entrambi questi produttori dal 2000 hanno modificato disegno della lente, processo di produzione e di confezionamento.

### Lenti in silicone

Notoriamente le IOL in silicone già nelle prime settimane dopo l'impianto subiscono un cambiamento di colore ininfluenza sulla acuità visiva. Esiste la possibilità, seppure rara, che IOL in silicone possano andare incontro ad un processo di calcificazione della porzione posteriore dell'ottica in soggetti con vitreopatia asteroidale. La capsulotomia laser induce una accelerazione della calcificazione per contatto diretto della superficie posteriore della IOL con i depositi di calcio nel vitreo.

### Meccanismi che concorrono all'opacamento

Oltre alle caratteristiche intrinseche del materiale della lente, sono stati individuati alcuni elementi che possono concorrere all'opacamento delle IOL acriliche idrofile. Le cause al momento conosciute sono:

- contaminazione della IOL con silicone: è un elemento comune alla formazione di depositi di calcio e fosforo sia superficiali che interni (1). La differenza di contenuto di acqua dei materiali acrilici idrofili viene ritenuta responsabile della differente localizzazione dei depositi (2). Sulle lenti Hydroview H60M (Storz-Bausch & Lomb) sono stati individuati anche depositi di idrossiapatite (3);
- interazione con sostanze viscoelastiche: l'impiego di sostanze viscoelastiche ad alto contenuto di fosfati e carbossilati nell'impianto di IOL acriliche idrofile può determinare un aumento dell'idrofilia del materiale della IOL e lo sviluppo di cristalli di octacalcio fosfato sulla superficie dell'ottica (4);
- composizione dell'umore acqueo: rispetto ad altri materiali le IOL acriliche idrofile ed in particolare le Hydroview H60M (Storz-Bausch & Lomb), hanno una particolare predisposizione alla formazione di depositi quando la concentrazione di calcio, fosfati e albumina nell'umore acqueo si modifica a seguito della rottura della barriera ematoacquosa (5) come ad esempio si verifica nell'uveite e nel diabete (6);
- processi di pulizia della superficie della lente: è stato ipotizzato che anche i processi di pulizia e finitura delle IOL acriliche idrofile possano essere responsabili di modifiche della superficie della lente favorevoli alla formazione dei depositi (7)

### Dati clinici

Dal primo e più ampio studio (8) di rivalutazione di pazienti operati di cataratta con impianto di IOL Hydroview H60M (Storz-Bausch & Lomb) tra settembre 2000 e aprile 2001 emerge che il 14.5% aveva un evidente opacamento della IOL e che nel 4.2%



**SOI**  
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani  
ENTE MORALE  
dal 1879 a difesa della vista

l'opacamento interferiva con l'acuità visiva tanto da richiedere la sostituzione della IOL. La frequenza dell'opacizzazione è significativamente maggiore nei soggetti diabetici (21.5%) rispetto ai non diabetici (14.3%) e negli occhi glaucomatosi (20.5%) rispetto agli occhi non glaucomatosi (14.0%).

### Aspetti medico-legali

Nessun elemento di quelli citati era noto al momento degli impianti delle IOL acriliche idrofile. Tutti i dati sulle cause che possono favorire l'opacamento di queste IOL sono stati individuati successivamente agli impianti.

Nessuno dei produttori aveva in qualsiasi modo segnalato al momento degli impianti il maggiore rischio di opacamento di queste IOL in soggetti diabetici, in occhi con glaucoma o uveite.

Nessuno dei produttori aveva in qualsiasi modo segnalato al momento degli impianti il maggiore rischio di opacamento di queste IOL con l'utilizzo di particolari sostanze viscoelastiche.

Sulla base di questi elementi non può essere ammesso il coinvolgimento del chirurgo nei procedimenti risarcitori, ai sensi della disciplina del danno da prodotto difettoso di cui agli articoli 114-127 del Codice del consumo.

### Considerazioni conclusive

Le caratteristiche fisico-chimiche del materiale, la tecnologia di produzione e di imballaggio di queste lenti sono i fattori determinanti nel processo di opacamento di queste lenti intraoculari.

La particolare sensibilità di queste lenti ad altri fattori è fortemente condizionata dalla idrofilia di questi materiali, elemento caratterizzante questa tipologia di lenti intraoculari.

### Riferimenti Bibliografici

1. Werner L, Hunter B, Stevens S, Chew JJ, Mamalis N.: Role of silicon contamination on calcification of hydrophilic acrylic intraocular lenses. *Am J Ophthalmol.* 2006 Jan;141(1):35-43.
2. Izak AM, Werner L, Pandey SK, Apple DJ.: Calcification of modern foldable hydrogel intraocular lens designs. *Eye.* 2003 Apr;17(3):393-406.
3. Yu AK, Shek TW.: Hydroxyapatite formation on implanted hydrogel intraocular lenses. *Arch Ophthalmol.* 2001 Apr;119(4):611-4.
4. Guan X, Tang R, Nancollas GH.: The potential calcification of octacalcium phosphate on intraocular lens surfaces. *J Biomed Mater Res A.* 2004 Dec 1;71(3):488-96.
5. Nakanome S, Watanabe H, Tanaka K, Tochikubo T.: Calcification of Hydroview H60M intraocular lenses: aqueous humor analysis and comparisons with other intraocular lens materials. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Jan;34(1):80-



**SOI**  
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani  
ENTE MORALE  
dal 1879 a difesa della vista

6. Taboada-Esteve JF, Hurtado-Sarrió M, Duch-Samper AM, Cisneros-Lanuza A, Menezo-Rozalen JL.: Hydrophilic acrylic intraocular lens clouding: a clinicopathological review. *Eur. J Ophthalmol.* 2007 Jul-Aug;17(4):588-94.
7. Neuhann IM, Werner L, Izak AM, Pandey SK, Kleinmann G, Mamalis N, Neuhann TF, Apple DJ.: Late postoperative opacification of a hydrophilic acrylic (hydrogel) intraocular lens: a clinicopathological analysis of 106 explants. *Ophthalmology.* 2004 Nov;111(11):2094-101
8. Balasubramaniam C, Goodfellow J, Price N, Kirkpatrick N.: Opacification of the Hydroview H60M intraocular lens: total patient recall. *J Cataract Refract Surg.* 2006 Jun;32(6):944-8.