

Ewa Stodolak¹, Rafał Leszczyński^{2*}, Teresa Gumuła³, Stanisław Błażewicz⁴

^{1, 3, 4} Akademia Górniczo-Hutnicza, Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki, Katedra Biomateriałów, al. Mickiewicza 30, 30-059 Kraków, Poland

² Śląska Akademia Medyczna, Katedra Okulistyki, ul. Ceglana 35, 40-952 Katowice, Poland

* Corresponding author. E-mail: leszczyn@pronetix.com.pl

Otrzymano (Received) 28.01.2008

KOMPOZYTOWE RETRAKTORY TĘCZÓWKI - BADANIA WSTĘPNE

Prezentowano wyniki badań wstępnych nad kompozytami włóknistymi, które będą wykorzystane do wytworzenia okulistycznych mikronarzędzi chirurgicznych w formie retractorów tęczówkowych. Aktualnie do wytworzenia takiego narzędzia stosowane są czyste polimery, które przy bardzo małych przekrojach poprzecznych wyrobów są bardzo delikatne i często ulegają mechanicznemu uszkodzeniu. W pracy wytworzono serię materiałów kompozytowych, w których fazą zbrojącą były różne rodzaje włókien, takich jak naturalne (celuloza, jedwab), polimerowe (PAN) i biopolimerowe ($\text{Ca}(\text{Alg})_2$, $\text{Zn}(\text{Alg})_2$), a osnowę stanowiły dwa rodzaje żywic epoksydowych (E601 i E540). Sprawdzono ich właściwości fizykochemiczne, a także użytkowe w porównaniu z dostępnym produktem handlowym. Uformowane z kompozytów retractorów pokrywano cienką powłoką polimeru na bazie teflonu. Przeprowadzono ocenę mikroskopową powierzchni kompozytów (mikroskop stereoskopowy, mikroskop optyczny), zbadano ich parametry fizyczne (długość, średnica, kąt zakrzywienia), a także stabilność wytworzonych materiałów w warunkach in vitro (1 m-sc/37°C/H₂O). W końcowej części eksperymentu przeprowadzono badania poręczności retractorów, zakładając je na gałki oczne świni.

Słowa kluczowe: retractorów tęczówkowe, narzędzia okulistyczne, biogodność

PRELIMINARY STUDY ON COMPOSITE IRIS RETRACTORS

The most popular retractors used in ophthalmology practice are made of plastics, usually nylon. Their main drawback is high stiffness of heads, which may cause many complications such as: damage of the iris constrictor, or iris atony (lack of reaction of the iris to a change in light intensity). The second group of materials used for the retractors is metals such as gold and titanium. Although they are easier to make required shapes, they could be dangerous due to their sharp tips which may cause iris rupture, lens capsule rupture or damage of corneal endothelium. Because of common incidence of eye affections requiring application of the iris retractors, much effort is put into investigations of new, biocompatible materials, which would be easy to apply during the operation, and on the other hand would minimise the risk of occurrence of post-surgery complications. The work presents preliminary results on fibrous composites which are planned to be used as elastic materials for production of ophthalmology microtools in the form of iris retractors. At present, for this purpose pure polymers are often used. The main drawback of such tools is their small cross section area, which makes them mechanically sensible, often resulting in their fracture. In this work number of composite materials containing various fibrous reinforcements such as natural fibres (cellulose, silk), polymer fibres (PAN), and biopolymer fibres ($\text{Ca}(\text{Alg})_2$, $\text{Zn}(\text{Alg})_2$) and two types of epoxy resins (E601, E540) as the composite matrix were prepared. Physicochemical properties of these composites, as well as their practical usefulness were compared to a commercially available polymer product. In order to provide suitable smoothness of the surface, and to improve bio-compatibility of the composites, the retractors were covered with a layer of teflon-based polymer. Surfaces of the composites were evaluated microscopically (stereoscopic microscope, optical microscope), and physically (length, diameter, angle of curvature). The last part of the research was an assessment of practical usefulness of the composite retractors by installing them in the pig eyeball.

Keywords: iris retractors, ophthalmology microtool, biocompatibility

WPROWADZENIE

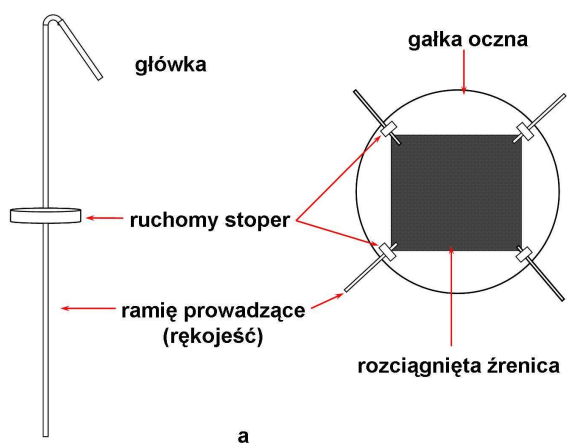
Retraktory tęczówek są narzędziami stosowanymi powszechnie w okulistyce. Należą do grupy implantów czasowych, wprowadzanych do gałki ocznej w celu ułatwienia bądź umożliwienia zabiegu. Po wykonaniu operacji są usuwane z oka. Operacje wykonywane przez żrenicę (czasowego lub zupełnego usunięcie zaćmy i wprowadzenie implantu, metoda witrektomii) wyma-

gają jej maksymalnego rozszerzenia podczas trwania zabiegu. Optymalne rozszerzenie żrenicy osiągane jest podczas początkowej fazy operacji, w późniejszej fazie zabiegu wskutek uwalniania prostaglandyn z tęczówki może dochodzić do zwężenia żrenicy [1]. Aby uniknąć niebezpiecznych powikłań w trakcie operacji, stosuje się retractorów tęczówkowe. Narzędzia te umożliwiają

równomierne napięcie i rozciągnięcie źrenicy przez cały czas zabiegu (rys. 1b). Wprowadzenie retraktorów do chirurgii gałki ocznej pozwoliło na rezygnację z przecięcia tęczówki, nawet przy bardzo wąskiej i zarośniętej źrenicy, podczas zabiegów okulistycznych [2]. Typowy retraktor kształtem przypomina hak, na którego dłuższym ramieniu zamocowany jest ruchomy dysk. Zadaniem dysku jest zablokowanie retraktora przy maksymalnym naprężeniu źrenicy (rys. 1a).

Największą popularnością w praktyce okulistycznej cieszą się retraktory wykonane z tworzyw sztucznych, głównie nylonu. Ich podstawową wadą jest duża sztywność główki. Może to być przyczyna wielu powikłań pooperacyjnych, takich jak uszkodzenie zwieracza tęczówki czy atonia tęczówki (brak reakcji tęczówki na zmianę natężenia światła). Do drugiej grupy materiałów, z których wytwarza się haki okulistyczne, należą materiały metaliczne, takie jak złoto czy tytan. Łatwiejsze w nadaniu odpowiedniego kształtu bywają niebezpieczne ze względu na ostre zakończenia, które mogą stać się przyczyną przerwania tęczówki, przerwania torebki soczewki lub uszkodzenia śródbłonna rogówki [3, 4].

Ze względu na popularność schorzeń, przy których stosuje się techniki z wykorzystaniem retraktorów tęczówki, prowadzone są badania nad nowymi biogodnymi materiałami, które z jednej strony zapewniłyby komfort pracy lekarzy operujących, a z drugiej minimalizowały ryzyko powikłań pooperacyjnych. W pracy zaproponowano, wykonano i wstępnie oceniono układy kompozytowe złożone z fazy włóknistej zestawionej żywicą epoksydową.



Rys. 1. Schemat narzędzia okulistycznego - retraktora tęczówki (a) wraz z przykładem wykorzystania go do napinania i rozciągania źrenicy w trakcie zabiegu (b)

Fig 1. Diagram of ophthalmology tools: iris retractor (a) with typical example of application of pupil stretching during operation (b)

MATERIAŁY I METODY

Próbki do badań przygotowano, wykorzystując jako składnik wzmacniający włókna polimerowe naturalne

i syntetyczne. Zastosowano stabilne włókna z poliakrylonitrylu (PAN) oraz włókna z biopolimerów naturalnych, takich jak celuloza, sole alginowe: wapnia i cynku. Kolejnym rodzajem zastosowanej fazy włóknistej były nici jedwabne. Wszystkie materiały włókniste wykorzystane w pracy zostały wykonane w Katedrze Włókien Sztucznych, Wydziału Inżynierii i Marketingu Tekstyliów na Politechnice Łódzkiej. Jako matryce kompozytów zastosowano żywice epoksydowe: Epidian® 601, Epidian® 540 produkcji Zakładów Chemicznych „Organika-Sarzyna” S.A. w Nowej Sarzynie. Do pokrycia przygotowanych narzędzi zastosowano terpolimer na bazie PTFE (57% wag.) o gęstości $d = 1,600 \text{ g/cm}^3$ (Aldrich Chemical Co).

Materiały przygotowano według tej samej procedury: włókna długie naprężono, a następnie nasączano żywicą epoksydową. Po 15 minutach włókna nawijano na płytki metalowe o grubości: $1,5 \pm 2,0 \text{ mm}$ i pozostawiono do całkowitego usieciowania żywicą na 48 h. Następnie odcinano haczyki i pokrywano je terpolimerem na bazie PTFE, pozostawiając dodatkowo na 24 h w celu odparowania rozpuszczalnika (aceton, POCh Gliwice). Dyski (tzw. stoper) do retraktorów wytworzono z uniwersalnej pasty silikonowej SILPASTA® (Zakład Chemiczny „Silikony Polskie” Sp. z o.o.). W ten sposób otrzymano serię polimerowo włóknistych kompozytów różniących się osnową (żywica E601 lub mieszanina żywic E601 z E540) i jakością fazy włóknistej:

- włókno z alginianu wapnia $\text{Ca}(\text{Alg})_2$ w osnowie żywica E601 + terpolimer z PTFE (A);
- włókno z alginianu cynku $\text{Zn}(\text{Alg})_2$ w osnowie żywica E601 + terpolimer z PTFE (B);
- włókno z poliakrylonitrylu PAN w osnowie żywica E601 + żywica E540 + terpolimer z PTFE (C);
- włókno z celulozy w osnowie żywica E601 + terpolimer z PTFE (D);
- włókno z jedwabiu w osnowie żywica E601 + żywica E540 + terpolimer z PTFE (E).

Zastosowana w przypadku włókien PAN i włókien z jedwabiu mieszanina żywic E601 i E540 w stosunku 1:5 lepiej zwilżała powierzchnie włókien. Jako materiał porównawczy zastosowano komercyjne retraktory wytworzone z nylonu.

W pierwszym etapie wyznaczono podstawowe wymiary otrzymanych narzędzi kompozytowych. Określono średnicę narzędzia (d) i długość ramienia wodzącego (l) (tab. 1). Materiały kompozytowe w postaci haczyków poddano obserwacjom mikroskopowym (Nikon 300, Japonia). Oceniano mikrostrukturę powierzchni i porównywano ją z powierzchnią oryginalnego retraktora nylonowego. Ze względu na zastosowanie tworzywa kompozytowego retraktory kompozytowe poddano ocenie stabilności. Narzędzia inkubowano w wodzie destylowanej w temperaturze $37^\circ\text{C}/1 \text{ m-sc}$, monitorując zmiany przewodnictwa wody (test trwałości *in vitro*).

WYNIKI I DYSKUSJA

Otrzymane retraktory posiadają postać elastycznych haczyków o grubości ok. 0,35 mm, część zakrzywiona (główka) jest lekko spłaszczona o wymiarach 0,2x0,4 mm. Całkowita długość retraktora wynosi 15 mm i jest on dłuższy od narzędzia komercyjnego (włókno nylonowe) o ok. 5 mm (tab. 1).

TABELA 1. Charakterystyka podstawowych parametrów retraktorów kompozytowych

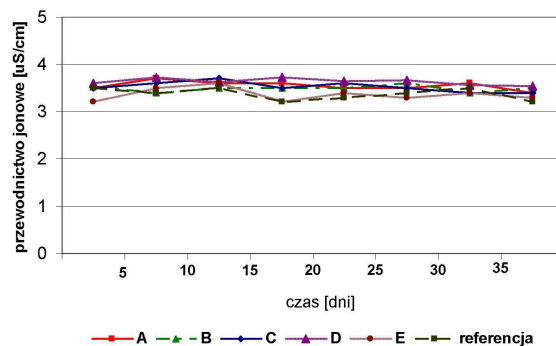
TABLE 1. Geometrical parameters of the composite iris retractors

Materiał bazowy (włókno)	Średnica μm	Długość ramienia mm	Kąt zakrzywienia $^\circ$
włókno z alginianu wapnia (A)	35,1 $\pm$ 0,7	13,2 $\pm$ 0,3	38 $\pm$ 1,1
włókno z alginianu cynku (B)	32,9 $\pm$ 0,6	14,5 $\pm$ 0,6	31 $\pm$ 1,4
włókno z PAN (C)	34,6 $\pm$ 0,5	13,8 $\pm$ 0,2	26 $\pm$ 0,8
włókno z celulozy (D)	33,8 $\pm$ 0,4	13,5 $\pm$ 0,2	29 $\pm$ 0,9
włókno z jedwabiu (E)	26,7 $\pm$ 1,1	14,6 $\pm$ 0,3	24 $\pm$ 0,6
włókno nylonowe	32	8,0	30

Kompozyt otrzymany z nici celulozowych (D) po obserwacjach mikroskopowych wykluczono z dalszych badań ze względu na niejednorodną, szorstką powierzchnię z licznymi włóknami odstającymi od rdzenia. Materiały poddano wstępnej ocenie poręczności, sprawdzając ich sprężystość. Pomiar polegał na działaniu siły na część główkową narzędzia do całkowitego wyprostowania tej części względem części długiej narzędzia. W wyniku tego testu kompozyt z cynkowej soli alginianu (B) został wykluczony z dalszych badań ze względu na łamliwość części zakrzywionej (główki).

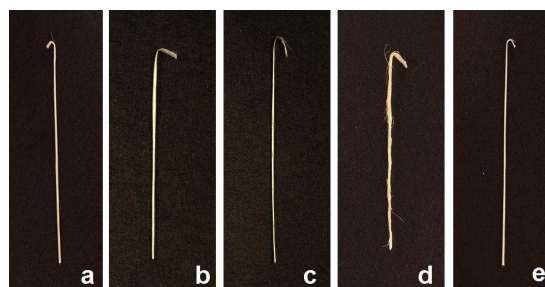
Wyniki badań wstępnych pozwoliły na wyeliminowanie niektórych opracowanych kompozycji materiałowych, niespełniających wymogów mechanicznych (kruchłość, łamliwość) lub mogących powodować podrażnienia gałki ocznej w trakcie zabiegu (ze względu na chropowatość powierzchni).

Zastosowany test trwałości prowadzony w warunkach symulujących żywy organizm (*in vitro*) wykazał, że żaden z otrzymanych materiałów kompozytowych nie zmienia jonowego przewodnictwa wody destylowanej (rys. 2). Nie stwierdzono także żadnych zmian powierzchniowych (np. wzrostu chropowatości, rozwarstwiania się) na inkubowanych refraktorach w wyniku działania płynu. Materiały można uznać za kompozyty stabilne chemicznie. Pozwala to założyć, że materiały te ze względu na swój czasowy kontakt z tkanką ludzką nie będą prowadziły do stanów zapalnych. Stwierdzono, że materiały kompozytowe oznaczone jako A, C, E wykazują powierzchnię gładką podobną do materiału odniesienia (rys. 3).



Rys. 2. Zmiana przewodnictwa jonowego wody (37°C/miesiąc) w trakcie badania trwałości retraktorów kompozytowych

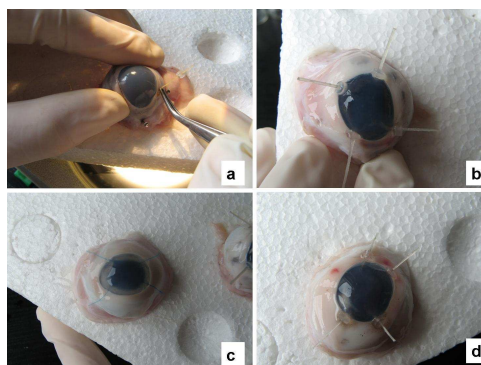
Fig. 2. Change of ion conductivity of water (in vitro conditions: - 37°C/month) during durability test of composite retractors



Rys. 3. Kompozytowe materiały włókniste: $\text{Ca}(\text{Alg})_2$ (a), $\text{Zn}(\text{Alg})_2$ (b), PAN (c), celuloza (d), jedwab (e)

Fig. 3. Composite materials containing various fibrous reinforcement: $\text{Ca}(\text{Alg})_2$ (a), $\text{Zn}(\text{Alg})_2$ (b), PAN (c), cellulose (d), silk (e)

Do oceny poręczności *in vitro* wybrano materiały kompozytowe: A, C, E oraz komercyjny retraktor, który stanowił próbkę odniesienia. Założenie refraktora na model badawczy (gałkę oczną świni) wykazało, że zwiększenie długości refraktora ułatwia pracę chirurgowi w przypadku dużej gałki ocznej (rys. 4). Większe zagięcie główki (duży kąt rozwarcia, kompozyt A) utrudnia wprowadzenie jej do przestrzeni gałki ocznej. Mała średnica włókna (kompozyt E) wpływa na zmniejszenie zakrzywienia, co poprawia sposób wprowadzenia refraktora, jednakże materiał ten jest bardzo elastyczny, stąd pojawiają się trudności z zaczepieniem żrenicy.



Rys. 4. Test poręczności kompozytowych retraktorów przeprowadzonych na gałkach ocznych świni (a-d). Materiał komercyjny (c) i materiały kompozytowe (b, d)

Fig. 4. An assessment of practical usefulness of the composite retractors by installing them into pig eyeball

Najlepszy z grupy badanych materiałów kompozytowych układ: włókno z poliakrylonitrylu PAN w osnowie żywica E601 + polimer na bazie PTFE (oznaczony jako C) dobrze się wprowadza, łatwo przytwierdza źrenicę, jednak wymagane są dalsze prace nad zmniejszeniem wymiarów główki z uwagi na zwiększone opory przy jego wyciąganiu w porównaniu do narzędzia komercyjnego.

WNIOSKI

W pracy opracowano różnorodne kompozycje materiałowe zawierające składnik włóknisty do wytworzenia mikronarzędzia okulistycznego w postaci retraktora tęczówki. Wstępne badania różnych kompozytów pozwoliły wyodrębnić do dalszych badań kompozyt zbudowany z włókien PAN w żywicy epoksydowej, pokryty ciągłą warstwą terpolimeru na bazie PTFE. Badania modelowe na gałkach zwierzęcych pozwoliły na wstępną ocenę poprawności doboru składników kompozytu (rodzaj fazy włóknistej i osnowy: żywica epoksydowa, terpolimer) oraz ich poręczności w użyciu przez chirurga. Opracowane retraktory kompozytowe charakteryzują się podobną gładkością i sprężystością co komercyj-

ne retraktory nylonowe. Modyfikacji wymaga część główkowa retraktora w kierunku zmniejszenia oporu w trakcie wyciągania narzędzia. Dalsze badania będą dotyczyły tego zagadnienia i pełnej oceny jego biogodności.

Podziękowania

Praca niniejsza realizowana była w ramach projektu badawczego finansowanego przez MNiSzW, projekt Nr N518 028 32/1769.

LITERATURA

- [1] Nichamin L.D., Enlarging the pupil for cataract extraction using flexible nylon iris retractors, J. Cataract. Refract. Surg. 1993, 19(6), 793-796.
- [2] Oetting T.A., Luis M.D., Omphroy C., Modified technique using flexible iris retractors in clear corneal cataract surgery, J. Cataract Refract Surg. 2002, 28(12), 596-598.
- [3] Yuguchi T., Osika T., Sawaguchi S., Pupillary functions after cataract surgery using flexible iris retractor in patients with small pupil, Jpn. J. Ophthalmol. 1999, 43(10), 20-23.
- [4] Tognetto D., Agolini G., Grandi G., Ravalico G., Iris alteration using mechanical iris retractors, J. Cataract. Refract. Surg. 2001, 27(11), 1703-1705.