

★ SIFI, LEADER ITALIANO NELL'OFTALMOLOGIA

L'azienda

SIFI è una società italiana che opera in ambito oftalmico dal 1935. Ricerca, sviluppa, produce e commercializza trattamenti farmaceutici, strumenti diagnostici e dispositivi chirurgici. È l'unica azienda europea del settore ad affrontare le patologie oculari a livello globale, offrendo soluzioni sinergiche e integrate.

È organizzata in 3 Business Unit: i prodotti SIFI Pharma comprendono oltre 50 forme farmaceutiche destinate a trattare le malattie dell'occhio più diffuse, SIFI Surgical realizza dispositivi chirurgici basati su tecnologie d'avanguardia e SIFI Diagnostic inventa e sviluppa strumenti per la diagnosi tecnologicamente avanzati.

Con sede a Catania, impiega circa 375 dipendenti e nel 2006 ha raggiunto un **fatturato** pari a **57 milioni di euro** investendo il 14% dei ricavi in Ricerca e Sviluppo.

L'azienda detiene una quota di mercato di circa il 13,4% del mercato oftalmico italiano ed è presente in Europa dell'Est, Canada e America Latina con progetti di ulteriore espansione

Da sempre accanto agli specialisti dell'EyeCare, SIFI possiede una casa editrice che ha realizzato l'unica Enciclopedia dell'Oftalmologia in lingua italiana, numerose pubblicazioni scientifiche ed edita da circa 40 anni L'OCULISTA ITALIANO, rivista scientifica e punto di riferimento degli oftalmologi italiani.

L'innovazione, la ricerca e le tecnologie produttive

Nel processo di continua innovazione, l'azienda punta molto sulla ricerca per applicare nuove tecnologie e nuovi materiali per sviluppare prodotti e soluzioni sempre più avanzate per l'EyeCare.

Parte di questa spinta innovativa è arrivata dal **progetto Waterfall**, un progetto di Ricerca di alto valore scientifico **partito nel 2006** che vede l'azienda collaborare con **l'Istituto Nazionale di Astrofisica (INAF)** e il **Laboratorio per le Superfici Molecolari e Nanotecnologie (LAMSUN) dell'Università di Catania** per l'applicazione di nuove tecnologie e la ricerca sui biomateriali.

Il progetto Waterfall, che ha una durata triennale, ha portato oggi a un primo risultato: il lancio di **MIRA™**, una nuova generazione di lenti intraoculari per la chirurgia della cataratta e la realizzazione di un avanzato impianto di produzione interamente robotizzato che garantisce livelli insuperati di sicurezza e qualità.

✦ IL PROGETTO DI RICERCA WATERFALL

Il progetto Waterfall è un progetto di Ricerca di alto valore scientifico partito nel 2006 che vede SIFI collaborare con l'Istituto Nazionale di Astrofisica (INAF) e il Laboratorio per le Superfici Molecolari e Nanotecnologie (LAMSUN) dell'Università di Catania.

Rappresenta un esempio concreto dell'impegno di SIFI nell'innovazione applicato **all'area terapeutica della cataratta**.

Il progetto ha come fondamento l'apertura di nuovi filoni di ricerca industriale con una focalizzazione in particolare sullo **studio dei biomateriali e sugli studi di ottica adattiva** grazie alla collaborazione dell'INAF e del LAMSUN, con un trasferimento di tecnologie dalla ricerca di base a prodotti finiti.

Il progetto, che avrà la durata di 3 anni, prevede un **investimento complessivo di 12 milioni di Euro** ed è stato inserito nella sezione "Grandi progetti strategici" dal Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca - **MIUR** che ha contribuito alla sua realizzazione con un **finanziamento pari a 8 milioni di euro**.

Ad oggi non esiste nessuna azienda italiana impegnata nella ricerca, sviluppo e produzione di dispositivi medici chirurgici oftalmici quali le lenti intraoculari. Con questo progetto SIFI intende accrescere la propria competitività industriale in Italia e portare avanti la propria strategia di internazionalizzazione, con una ricaduta positiva su tutto il settore biomedicale italiano.

Gli obiettivi, per l'azienda, in termini di sviluppo sono interessanti e ambiziosi: espansione internazionale nei principali mercati e una presenza significativa nel segmento della chirurgia oftalmica. Entro il 2013 SIFI occuperà circa il 19% del mercato pari a più di 400.000 unità vendute equivalente a circa 44 milioni di euro, di cui l'export rappresenterà circa il 75%.

Le **ricadute economico-occupazionali** del progetto previste, sono relative **all'assunzione diretta di 60 unità di cui il 10% ad integrazione dell'attuale team di 40 ricercatori** che lavorano in azienda.

Obiettivi del progetto Waterfall

L'obiettivo finale del progetto è il miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da cataratta, attraverso lo sviluppo di un sistema completo di *disease management* che permetta la diagnosi e la successiva personalizzazione del trattamento chirurgico della patologia.

Tale ambizioso risultato sarà raggiunto attraverso un **insieme integrato di attività di ricerca industriale e sviluppo precompetitivo finalizzate all'applicazione delle tecnologie ottiche sviluppate in astrofisica e delle tecnologie chimiche dei materiali** nel settore biomedicale oftalmico.

Attraverso l'applicazione di queste tecnologie, verrà sviluppato un sistema integrato di prodotti per la **diagnostica e chirurgica oftalmica** composto da strumenti diagnostici innovativi e lenti intraoculari di nuova generazione.

La comprensione precisa ed organica della struttura oculare del singolo paziente attraverso sistemi diagnostici evoluti consentirà infatti la realizzazione di lenti intraoculari che, oltre a correggere il semplice dato diottrico, permettano anche di mantenere le funzionalità proprie del cristallino umano quali la correzione delle aberrazioni, l'accomodazione per consentire la focalizzazione a distanze diverse, la protezione dalle lunghezze d'onda della luce dannose per la retina. Inoltre, alcune tipologie di lenti consentiranno di veicolare preparati farmacologici in modo controllato all'interno dell'occhio.

Nel dettaglio, quindi sono 3 i principali risultati concreti attesi dal completamento del progetto Waterfall:

- 1) diagnosi accurata delle necessità individuali del paziente in termini di caratteristiche anatomiche, fisiologiche e funzionali del distretto oculare attraverso una serie di strumenti diagnostici altamente innovativi;
- 2) la creazione di lenti intraoculari personalizzate per il paziente capaci di riprodurre le caratteristiche individuali fisiche e funzionali del distretto oculare;
- 3) miglioramento della *compliance* a breve termine: realizzare lenti intraoculari mirate anche alla terapia e alla prevenzione di processi infiammatori ed infettivi associati all'intervento alla cataratta; grazie infatti al sistema di *drug delivery* contenuto nel materiale sarà possibile ridurre il **rischio di infezioni e di endoftalmiti** (le infezioni infatti possono rappresentare una complicanza post-operatoria della cataratta che in casi gravi possono portare alla perdita di funzionalità dell'occhio).

I risultati del progetto Waterfall arriveranno nell'arco dei prossimi 3 anni in ondate successive.

Ad oggi, il progetto ha portato ad un primo risultato concreto: la **creazione di una nuova generazione di lentine intraoculari MIRA™**.

✦ **MIRA™. LA NUOVA GENERAZIONE DI LENTINE INTRAOCULARI, PRIMO RISULTATO DEL PROGETTO WATERFALL.**

Introduzione: Astrofisica e oftalmologia, l'occhio e le stelle

E' stato dimostrato che il modo di guardare dell'occhio e quello di guardare le stelle sono molto simili. Il modo con cui l'immagine viene elaborata dal fondo fino agli strati superficiali dell'occhio è analogo al meccanismo e alle modifiche messe in atto in astrofisica dalle lenti dei telescopi che devono correggere le distorsioni causate dai diversi strati dell'atmosfera - le cosiddette aberrazioni - per osservare in modo nitido e preciso le stelle.

Da questo punto di partenza si è compreso che applicare le stesse tecnologie utilizzate in astrofisica per la produzione delle lenti per le osservazioni delle stelle alla produzione di lenti intraoculari nel campo dell'oftalmologia, poteva rappresentare un passo avanti in termini di qualità, sicurezza ed efficacia per i pazienti affetti da cataratta.

Le lenti intraoculari **MIRA™** sono il primo risultato dell'applicazione delle tecnologie astrofisiche studiate nell'ambito del progetto Waterfall.

Le lenti intraoculari disponibili finora sul mercato

I sostituti del cristallino disponibili sul mercato, sono realizzati con materiali, forme e tecnologie che non riescono a riprodurre l'intero meccanismo biologico. Inoltre, la scelta della lente è effettuata con un'analisi pre-intervento che fornisce solo indicazioni sulle dimensioni e potenza diottrica, trascurando le caratteristiche fisiche e funzionali del cristallino, che sono diverse da individuo ad individuo.

Attualmente non esiste nessun sistema integrato e coordinato di prodotti capaci di rendere ottimale, in quanto personalizzata, la soluzione chirurgica della cataratta.

I vantaggi di MIRA™

Le differenze con le lenti introculari standard partono dal processo di produzione e controllo della qualità.

La precisione della superficie della lente viene controllata in tutti i suoi punti e in tutti i momenti al contrario di quanto avviene normalmente con le lenti standard, per la produzione delle quali i controlli vengono effettuati solo su alcuni punti della superficie in determinati momenti del processo produttivo.

Tale tipo di produzione rende le lenti MIRA più efficaci e più sicure rispetto a quelle attualmente disponibili sul mercato ed ha permesso di migliorare alcune caratteristiche di performance delle lenti stesse:

- miglioramento significativo della qualità visiva
- miglioramento della *compliance* a lungo termine, grazie alla Prevenzione della PCO (opacizzazione capsulare posteriore) e alla Protezione della retina da stress luminoso
- minore invasività dell'intervento, grazie all'inserimento delle lenti attraverso microincisioni.

✦ LA CATARATTA

La Cataratta

La cataratta è la principale causa di cecità, trattabile, in Italia e nel mondo. Ogni anno in Italia circa 500mila persone vengono sottoposte ad intervento chirurgico per risolverla.

Consiste nella opacità parziale o totale del **cristallino**, una lente trasparente simile ad una lenticchia con dimensioni di circa 9 millimetri di diametro e circa 3 millimetri di spessore che si trova dietro la pupilla e l'iride che ha lo scopo di filtrare e far convergere la luce che entra nell'occhio in modo da convogliarla sulla retina: quando perde trasparenza e diventa opaco si ha la **cataratta**.

Per comprendere come tale opacizzazione possa interessare la visione, si può paragonare l'occhio ad una macchina fotografica. Sia l'occhio che la macchina fotografica dispongono di lenti per la messa a fuoco: la lente della macchina fotografica focalizza e trasmette l'immagine sulla pellicola così come la cornea e il cristallino dell'occhio focalizzano l'immagine sulla retina.

Se la lente dell'apparecchio fotografico è parzialmente opaca, la luce passerà in maniera insufficiente e la pellicola fotografica verrà impressionata male, quindi le fotografie saranno scadenti; similmente quando il cristallino è opaco la luce verrà parzialmente arrestata, per cui la visione diventerà opaca, nebbiosa e indistinta.

La cataratta è un fenomeno che **interessa soprattutto le persone in età avanzata**; le probabilità di avere una cataratta aumentano quindi con il passare degli anni ed il fenomeno è frequente soprattutto oltre i 60 anni.

In ogni caso, **non è una patologia esclusiva dell'anziano**. Esistono infatti anche **cataratte congenite** cioè presenti alla nascita e cataratte di varia origine come quelle da **esposizione prolungata a fonti di calore intense**, quelle da **traumi locali generali**; ci sono poi le cataratte secondarie a forme patologiche dell'occhio (glaucoma, uveite) o dell'organismo (cataratta del diabetico, cataratta da scarsità di calcio); relativamente frequenti sono inoltre le cataratte nelle miopie elevate e quelle indotte da assunzione di farmaci utilizzati localmente o per via generale (cataratta da cortisone).

La cataratta solitamente **prima si sviluppa in un occhio ma poi compare quasi sempre anche nell'altro**.

I sintomi

La cataratta talvolta impiega solo qualche mese per svilupparsi, ma il più delle volte il processo richiede anni; a volte causa disturbi già ai primi sintomi, altre volte invece passa inosservata per mesi e mesi senza provocare alcun fastidio.

Il sintomo più comune è **l'abbassamento progressivo e graduale della vista**: il paziente si accorge che la visione si oscura e si annebbia, incontrando difficoltà a leggere, a vedere la televisione, a distinguere oggetti posti a modesta distanza, a guidare specialmente di notte.

Non rara è pure la percezione **di immagini sdoppiate e la presenza di aloni intorno alle sorgenti di luce** (fari, lampade, ecc.); frequente è pure il **fastidio alla luce intensa**.

Un altro sintomo è la **variazione della capacità visiva in relazione alla intensità della luce ambientale**, cioè il paziente con cataratta vede bene o discretamente bene quando la luce è scarsa, cioè nelle giornate nuvolose, verso sera, in casa ecc. e male quando c'è una luce intensa (giornate soleggiate, fari delle macchine, ecc.) o viceversa.

Il trattamento della cataratta

Allo stato attuale non esiste un trattamento medico o farmacologico valido per prevenire o evitare la formazione della cataratta, essa quindi può essere asportata **solo con un intervento chirurgico** con cui **si rimuove il cristallino degenerato**.

Il metodo più valido e più efficace per restituire una visione soddisfacente ai pazienti affetti da cataratta è quello che prevede la sostituzione del cristallino con uno artificiale: **lente intraoculare**.

Tale lente, una volta posizionata, rimane fissa all'interno l'occhio e non richiede di essere pulita o sostituita; essa rimpiazza il cristallino naturale pacato (cataratta) e restituisce all'occhio una visione pressoché naturale (a condizione che le altre strutture dell'occhio siano sane).

Quando è correttamente inserita in un occhio idoneo, **è perfettamente tollerata e non comporta fenomeni di rigetto**; inoltre il materiale con cui è costruita è pressoché inalterabile nell'arco di vita del paziente per cui essa è utilizzabile anche in pazienti giovani.

Il cristallino artificiale può essere rigido o morbido; attualmente si preferisce il cristallino morbido perché potendo essere piegato può essere inserito attraverso

un'incisione molto piccola; in tal modo nella maggioranza dei casi si può evitare l'applicazione di punti di sutura.

L'operazione di cataratta è un intervento di microchirurgia molto delicato e preciso che richiede molta competenza ed esperienza. Dura circa venti minuti ed è totalmente indolore quale che sia l'anestesia.