

Femtolaser Cataract Surgery:
Femto... o Fanto...mitica realtà
S.O.S.I. 14-16 Aprile 2016

IL PAZIENTE IN SALA LASER

Antonino Cuttitta

Gianfranco Cuttitta



FLACS

► TECNICA DI ALTA TECNOLOGIA

► OGNI SUO STEP VA RIGIDAMENTE GESTITO

PREPARAZIONE PAZIENTE

PROGRAMMAZIONE

DOCKING

TRATTAMENTO

CHIRURGIA



IL PAZIENTE IN SALA LASER PER FLACS

PREPARAZIONE

- CAMICE
- CALZARI
- CUFFIA
- EVITARE TRUCCO, SMALTO E GIOIELLI
- DETERSIONE DEL VOLTO CON SALVIETTE STERILI MONOUSO



IL PAZIENTE IN SALA LASER PER FLACS

PREPARAZIONE

MIDRIASI

- Colliri (multidose o monodose)
- Insetto congiuntivale sterile 0,28/5,4 mg
Tropicamide/ Fenilefrina cloridrato
(midriatico e cicloplegico)

ANESTESIA TOPICA

- Oxibuprocaina cloridrato, lidocaina, marcaina
(monodose)

LASER A FEMTOSECONDI

- ▶ SUZIONE
- ▶ CAPSULOTOMIA
- ▶ FRAMMENTAZIONE
- ▶ AMMORBIDIMENTO



LIBERAZIONE DI PROSTAGLANDINE



MIOSI

AGENZIA ITALIANA FARMACO (AIFA)

13 FARMACI PER L'OCCHIO

13.1	Preparazioni oculari antinfettive	499
13.1.1	Antibatterici	500
13.1.2	Antimicotici	501
13.1.3	Antivirali	501
13.2	Corticosteroidi e altre preparazioni antinfiammatorie	501
13.2.1	Corticosteroidi	501
13.2.2	Corticosteroidi e antibatterici in associazione	502
13.2.3	Altre preparazioni antinfiammatorie	502
13.3	Midratici e cicloplegici	503
13.3.1	Antimuscarinici	503
13.3.2	Simpaticomimetici	504
13.4	Trattamento del glaucoma	504
13.4.1	Betabloccanti	504
13.4.2	Analoghi delle prostaglandine	505
13.4.3	Simpaticomimetici	506
13.4.4	Inibitori dell'anidrasi carbonica e farmaci sistemici	506
13.4.5	Miotici	507
13.5	Anestetici locali	508
13.6	Preparazioni oftalmiche varie	508
13.6.1	Deficit lacrimale, lubrificanti oculari e astringenti	508
13.6.2	Preparazioni a uso diagnostico e peri operatorio, trattamenti fotodinamici	509
13.7	Lenti a contatto	511
13.8	Altri farmaci codificati secondo l'ATC come oftalmologici	511

Somministrazione oculare di farmaci

I farmaci oculari sono di solito applicati per via topica sotto forma di gocce o pomate. Quando è richiesta una concentrazione maggiore può essere necessaria una iniezione locale.

COLLIRI E POMATE I colliri vanno solitamente instillati nel sacco congiuntivale mantenendo abbassata la palpebra inferiore; dopo la somministrazione è utile tenere chiuse le palpebre per un certo lasso di tempo. Una goccia di collirio è generalmente sufficiente. In modo analogo possono essere applicate piccole quantità di pomate, che si scioglie rapidamente e viene diffusa sulla superficie oculare dai movimenti palpebrali. Qualora sia necessario somministrare contemporaneamente 2 diversi farmaci in collirio è opportuno aspettare almeno 5 minuti tra una somministrazione e l'altra al fine di evitare interferenze di assorbimento e problemi di diluizione. Possono insorgere effetti sistemici dovuti all'ingresso in circolo del farmaco, attraverso i vasi della congiuntiva o tramite la mucosa nasale dopo penetrazione nei dotti lacrimali se la quantità somministrata è eccessiva. Il grado di assorbimento sistemico è molto variabile; il drenaggio nasale si verifica più facilmente con i colliri rispetto alle pomate.

Per avvertenze relative all'utilizzo di lenti a contatto → pag. 511.

BAGNI OCULARI Si tratta di soluzioni utilizzate per irrigare il sacco congiuntivale. Agiscono meccanicamente come primo presidio terapeutico allontanando sostanze irritanti o corpi estranei. Si utilizza di solito una soluzione sterile di sodio cloruro 0,9% (→ pag. 508). In caso di emergenza si può anche utilizzare acqua pulita.

ALTRE PREPARAZIONI Iniezioni sottocongiuntivali possono essere utilizzate per somministrare farmaci antinfettivi, midratici o corticosteroidi in caso di mancata risposta alla terapia topica. Il farmaco si diffonde attraverso la cornea e la sclera in camera anteriore, camera posteriore e umore vitreo. Dato che il volume iniettabile è limitato (solitamente non più di 1 ml), questa via di somministrazione è adatta solo a farmaci rapidamente solubili.

Farmaci come antimicrobici e corticosteroidi possono essere somministrati per via sistemica per trattare malattie oculari.

CONSERVANTI E ALLERGIZZANTI Le informazioni che riguardano i conservanti e le sostanze allergizzanti (→ pag. 525) sono riportate nelle schede tecniche di ciascun farmaco.

Controllo della contaminazione microbica

Le preparazioni oculari devono essere sterili. Nonostante i colliri multidose contengano conservanti, è opportuno evitare che il contenuto si contamini durante l'utilizzo.

I colliri multidose utilizzati in *ambito domestico* non devono essere impiegati per un periodo superiore alle 4 settimane dalla data di apertura, salvo altre indicazioni.

I colliri utilizzati in *ambiente ospedaliero* vengono normalmente eliminati dopo 1 settimana dalla prima apertura e devono essere di uso personale (quindi assegnare un flacone a ogni singolo paziente). Occorre usare un flaconcino diverso per ciascun occhio solo se ci sono preoccupazioni particolari di contaminazione. I flaconi utilizzati prima di un intervento chirurgico devono essere scartati e sostituiti dopo l'operazione. La confezione va sostituita anche all'atto della dimissione del paziente.

In *ambulatorio* dovrebbero essere utilizzate confezioni monodose; se sono utilizzate confezioni multidose esse devono essere eliminate alla fine della giornata. Nelle divisioni oculistiche e in Pronto soccorso, dove esiste un alto rischio infettivo, devono essere utilizzate confezioni monodose; qualora queste non fossero disponibili, il contenitore multidose va gettato dopo ogni somministrazione. Per prodotti impiegati a scopo diagnostico (come la fluoresceina) dovrebbero essere usate confezioni monodose.

In *chirurgia oculistica* dovrebbero essere utilizzate, se possibile, confezioni monodose; se è usata una confezione multidose essa deve essere eliminata dopo ogni somministrazione. I preparati per via intraoculare o che possono penetrare in camera anteriore devono essere isotonici, senza conservanti e se necessario tamponati a pH neutro. Nella chirurgia intraoculare dovrebbero essere usati liquidi a speciale formulazione; le preparazioni per infusione endovenosa non sono adatte a questo scopo. Per tutte le procedure chirurgiche la confezione deve essere a uso personale e intatta.

13.1 Preparazioni oculari antinfettive

13.1.1	Antibatterici	500
13.1.2	Antimicotici	501
13.1.3	Antivirali	501

Infezioni oculari

La maggior parte delle infezioni acute superficiali può essere trattata topicamente. Bleariti e congiuntiviti sono in genere causate da stafilococchi; cheratiti ed endoftalmiti possono essere batteriche, virali o fungine.

La *blefarite* batterica si tratta applicando una pomata oftalmica antibiotica nel sacco congiuntivale o sul margine palpebrale. A volte si rende necessario anche un trattamento sistemico, che dovrebbe essere intrapreso dopo antibiogramma a partire da tamponi prelevati dal margine palpebrale; può essere appropriato l'uso di antibiotici come le tetracicline per un periodo di 3 mesi o più.

La maggior parte dei casi di *congiuntivite batterica acuta* sono autolimitanti; quando serve una terapia si ricorre a un collirio antibatterico o a una pomata. Una scarsa risposta potrebbe indicare l'origine allergica o virale della congiuntivite. La *congiuntivite gonococcica* viene trattata con antibiotici sistemici e topici.

Ulcere corneali e cheratiti richiedono un trattamento da

In *ambulatorio* dovrebbero essere utilizzate confezioni monodose; se sono utilizzate confezioni multidose esse devono essere eliminate alla fine della giornata. Nelle divisioni oculistiche e in Pronto soccorso, dove esiste un alto rischio infettivo, devono essere utilizzate confezioni monodose; qualora queste non fossero disponibili, il contenitore multidose va gettato dopo ogni somministrazione. Per prodotti impiegati a scopo diagnostico (come la fluoresceina) dovrebbero essere usate confezioni monodose.

In *chirurgia oculistica* dovrebbero essere utilizzate, se possibile, confezioni monodose; se è usata una confezione multidose essa deve essere eliminata dopo ogni somministrazione. I preparati per via intraoculare o che possono penetrare in camera anteriore devono essere isotonici, senza conservanti e se necessario tamponati a pH neutro. Nella chirurgia intraoculare dovrebbero essere usati liquidi a speciale formulazione; le preparazioni per infusione endovenosa non sono adatte a questo scopo. Per tutte le procedure chirurgiche la confezione deve essere a uso personale e intatta.

MICROBIAL CONTAMINATION OF EYE DROPS

Taşlı H., Coşar G.

Department of Pharmaceutical Microbiology, Faculty of Pharmacy, Ege University, Izmir, Turkey

SCIENTIFIC REPORT

Bacterial contamination of ophthalmic solutions used in an extended care facility

Danny H-Kauffmann Jokl, Gary P Wormser, Neil S Nichols, Marisa A Montecalvo, Carol L Karmen

Br J Ophthalmol 2007;91:1308-1310. doi: 10.1136/bjo.2007.115618

Microbial Contamination of In-Use Ocular Medications

Oliver D. Schein, MD, MPH; Patricia L. Hibberd, MD, PhD; Tomy Starek, MD; Ann S. Baker, MD; Kenneth R. Kenyon, MD

BRUDIEU E., LUU DUC D., MASELLA J.J., CROIZE J., VALENCE B., MEYLAN I., MOUILLON M., FRANCO A., CALOP J. – Bacterial contamination of multidose ocular solutions. A prospective study at the Grenoble Teaching Hospital. (In French).

Path Biol, 1999, 47, n° 10, 1065-1070.

The Society

New guidance on use of eye preparations

The Royal Pharmaceutical Society has produced a document of guidance on the use of eye preparations in hospitals and care homes. The document is a revision of Department of Health guidance published in Health Service Circular HSC(3)122 in March 1975. Although the new guidance is not being published as an HSC, it does carry the Department's endorsement. The revised guidance is set out in the panel below.

Guidance for use of ophthalmic preparations in hospital and care homes

Introduction This circular encompasses the review of HSC(3)122 undertaken by a working group established by the Royal Pharmaceutical Society in 1999. The guidance herein should help to ensure the safe and pragmatic use of topical ophthalmic preparations in hospitals and care homes. This guidance excludes the pre-presentation and use of contact lens solutions.

Presentation of single and multiple application ophthalmic preparations All ophthalmic preparations used in hospitals and nursing homes for direct application to the eye should be supplied in a sterile condition. Both single application and multiple application packs should have tamper-evident closures and packaging. Formulation of eye-drops and eye ointments should comply with the criteria stated in the British and European Pharmacopoeias.

The working group endorses the principal of colour coding of eye-drop preparations, but feels that such an issue needs to be pursued at a European Union forum.

Labelling The small size of eye-drop and eye ointment containers may limit the amount of printed information with which a preparation is labelled.

At the time of dispensing, labelling of containers should specifically include:

the words "for use in the eye only"; the name and concentration of the active ingredient(s); a statement to confirm the presence or absence of a preservative; directions for use; an "in-use" expiry date; any particular storage requirements; patient's name; and date of dispensing.

Methods of use of eye-drops

(a) In the wards (inpatients) and nursing homes – All patients should receive a fresh supply of eye-drops on admission to hospital or nursing home. A separate bottle for each eye should only be supplied if both eyes require treatment and the patient has an open eye infection and/or medical opinion thus dictates. It is recommended that the period of use of each bottle should not exceed 14 days. This may include both inpatient and post-discharge use. (Br J Ophthalmol 1998;82:4735). A fresh supply of eye-drops should be provided after any eye surgery. If a fresh container of eye-drops is supplied on discharge from hospital this may be apportioned a "use life" of 28 days.

(b) In outpatient departments

Single application containers should be used whenever possible. Every patient who has undergone outpatient surgery and has evidence of current or recent ocular infection should be given a fresh supply of eye-drops after the operation, a separate bottle being supplied for each eye if both require treatment.

(c) In eye disease clinics, operating theatres and ophthalmic accident and emergency departments – These environments possess greater risk of transferring viral eye infections, notably epidemic keratoconjunctivitis and epidemic haemorrhagic conjunctivitis. These would appear to be a significant danger of transferring infection between patients in the handling of multiple-application eye-drop bottles. It is therefore essential that single application containers should be used whenever possible. Furthermore, every container, which is used, whether single application or multiple application, should be discarded after being used for each patient.

Intermittently prepared, preservative-free eye-drops It is recognised that these preparations are widely used in hospital practice and that although they should be discarded immediately after single use, in practice they are given an in-use life of one to seven days. This is an issue which requires urgent investigation.



Eye preparations

EUROPEAN PHARMACOPOEIA 5.5

PRODUCTION

During the development of an eye preparation, whose formulation contains an antimicrobial preservative, the necessity for and the efficacy of the chosen preservative shall be demonstrated to the satisfaction of the competent authority. A suitable test method together with criteria for judging the preservative properties of the formulation are provided in the text on *Efficacy of antimicrobial preservation* (5.1.3).

Eye preparations are prepared using materials and methods designed to ensure sterility and to avoid the introduction of contaminants and the growth of micro-organisms; recommendations on this aspect are provided in the text on *Methods of preparation of sterile products* (5.1.7). In the manufacture of eye preparations containing dispersed particles, measures are taken to ensure a suitable and controlled particle size with regard to the intended use.

TESTS

Sterility (2.6.7). Eye preparations comply with the test for sterility. Applicators supplied separately also comply with the test for sterility. Remove the applicator with aseptic precautions from its package and transfer it to a tube of culture medium so that it is completely immersed. Incubate and interpret the results as described in the test for sterility. **Deliverable mass or volume (2.9.28).** Liquid and semi-solid eye preparations supplied in single-dose containers comply with the test.

STORAGE

Unless otherwise prescribed, store in a sterile, airtight, tamper-proof container.

LABELLING

The label states the name of any added antimicrobial preservative.

Eye drops

DEFINITION

Eye drops are sterile aqueous or oily solutions, emulsions or suspensions of one or more active substances intended for instillation into the eye.

Eye drops may contain excipients, for example, to adjust the tonicity or the viscosity of the preparation, to adjust or stabilise the pH, to increase the solubility of the active substance, or to stabilise the preparation. These substances do not adversely affect the intended medicinal action or, at the concentrations used, cause undue local irritation. Aqueous preparations supplied in multidose containers contain a suitable antimicrobial preservative in appropriate concentration except when the preparation itself has adequate antimicrobial properties. The antimicrobial preservative chosen must be compatible with the other ingredients of the preparation and must remain effective throughout the period of time during which eye drops are in use.

If eye drops are prescribed without antimicrobial preservatives they are supplied wherever possible in single-dose containers. Eye drops intended for use in surgical procedures do not contain antimicrobial preservatives and are supplied in single-dose containers.

Eye drops that are solutions, examined under suitable conditions of visibility, are practically clear and practically free from particles.

Eye drops that are suspensions may show a sediment that is readily redispersed on shaking to give a suspension which remains sufficiently stable to enable the correct dose to be delivered.

Multidose preparations are supplied in containers that allow successive drops of the preparation to be administered. The containers contain at most 10 ml of the preparation, unless otherwise justified and authorised.

TESTS

Particle size. Unless otherwise justified and authorised, eye drops in the form of a suspension comply with the following test: introduce a suitable quantity of the suspension into a counting cell or with a micropipette onto a slide, as appropriate, and scan under a microscope an area corresponding to 10 µg of the solid phase. For practical reasons, it is recommended that the whole sample is first scanned at low magnification (e.g. × 50) and particles greater than 25 µm are identified. These larger particles can then be measured at a larger magnification (e.g. × 200 to × 500). For each 10 µg of solid active substance, not more than 20 particles have a maximum dimension greater than 25 µm, and not more than 2 of these particles have a maximum dimension greater than 50 µm. None of the particles has a maximum dimension greater than 90 µm.

LABELLING

The label states, for multidose containers, the period after opening the container after which the contents must not be used. This period does not exceed 4 weeks, unless otherwise justified and authorised.

Eye lotions

DEFINITION

Eye lotions are sterile aqueous solutions intended for use in rinsing or bathing the eye or for impregnating eye dressings. Eye lotions may contain excipients, for example to adjust the tonicity or the viscosity of the preparation or to adjust or stabilise the pH. These substances do not adversely affect the intended action or, at the concentrations used, cause undue local irritation.

Eye lotions supplied in multidose containers contain a suitable antimicrobial preservative in appropriate concentration except when the preparation itself has adequate antimicrobial properties. The antimicrobial preservative chosen is compatible with the other ingredients of the preparation and remains effective throughout the period of time during which the eye lotions are in use. If eye lotions are prescribed without an antimicrobial preservative, they are supplied in single-dose containers. Eye lotions intended for use in surgical procedures or in first-aid treatment do not contain an antimicrobial preservative and are supplied in single-dose containers.

Eye lotions examined under suitable conditions of visibility, are practically clear and practically free from particles. The containers for multidose preparations do not contain more than 200 ml of eye lotion, unless otherwise justified and authorised.

LABELLING

The label states: – where applicable, that the contents are to be used on one occasion only; – for multidose containers, the period after opening the container after which the contents must not be used. This period does not exceed 4 weeks, unless otherwise justified and authorised.



IL CHIRURGO IN SALA LASER PER FLACS

- STESSE REGOLE DI UNA SALA OPERATORIA
- LAVAGGIO MANI
- CAMICE STERILE
- GUANTI STERILI
- DISINFEZIONE CAMPO OPERATORIO (iodopovidone 10%)
- DISINFEZIONE SACCO CONGIUNTIVALE (iodopovidone 5%)
- TELO STERILE



Precisione in ogni fase



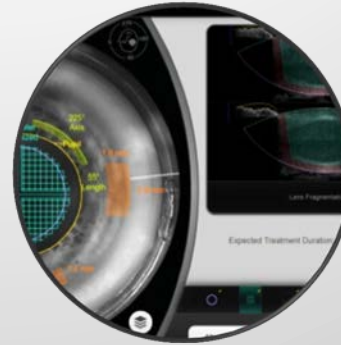
PIANIFICAZIONE

Graphical User
Interface e
templates
preimpostati



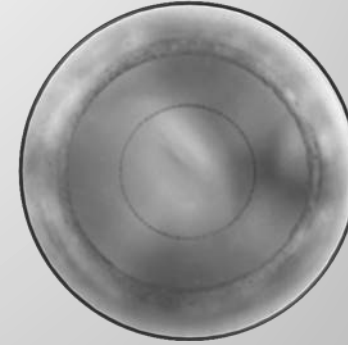
DOCKING

Tecnologia
LIQUID
OPTICS



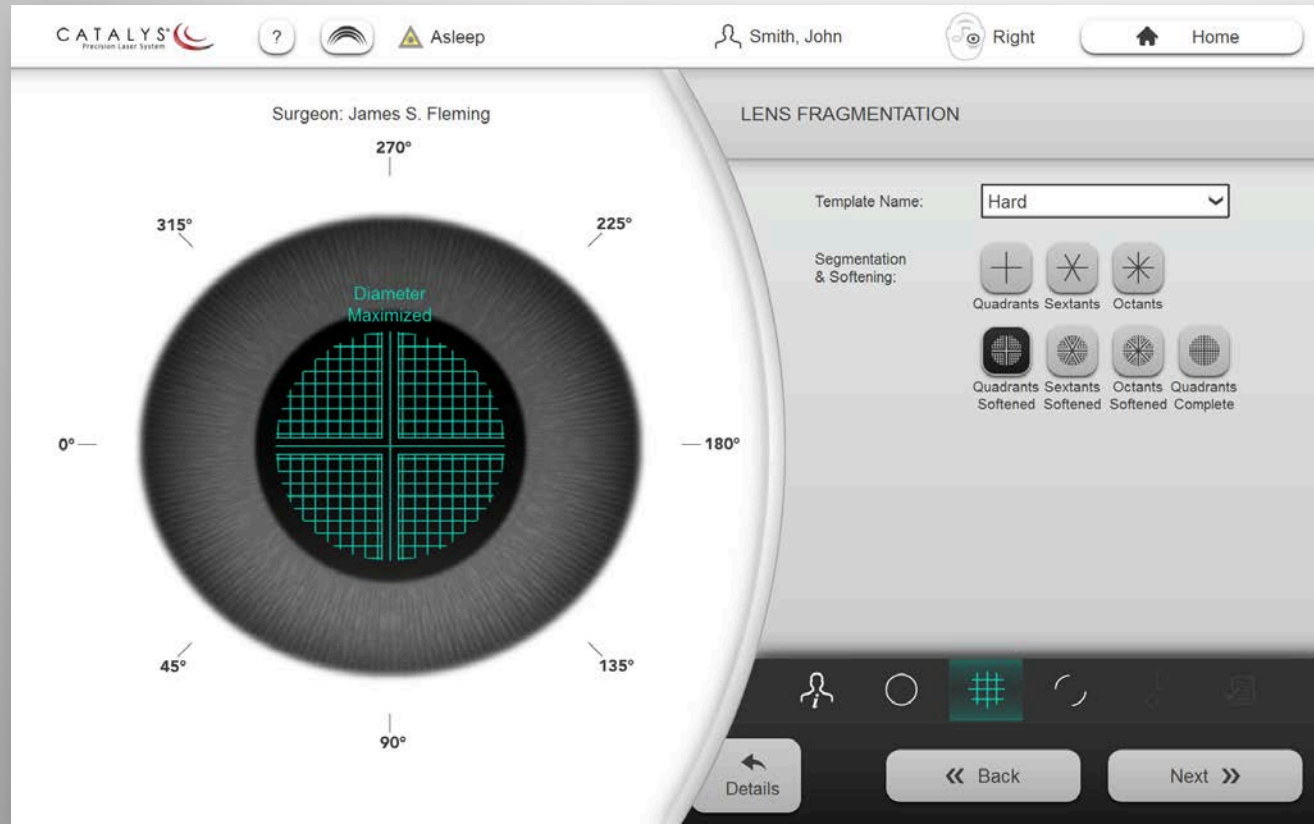
**VISUALIZZAZIONE
PERSONALIZZAZIONE**

INTEGRAL
GUIDANCE
System



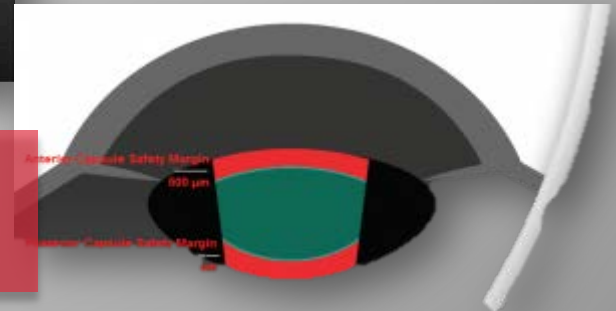
TRATTAMENTO

Pianificazione : frammentazione del cristallino

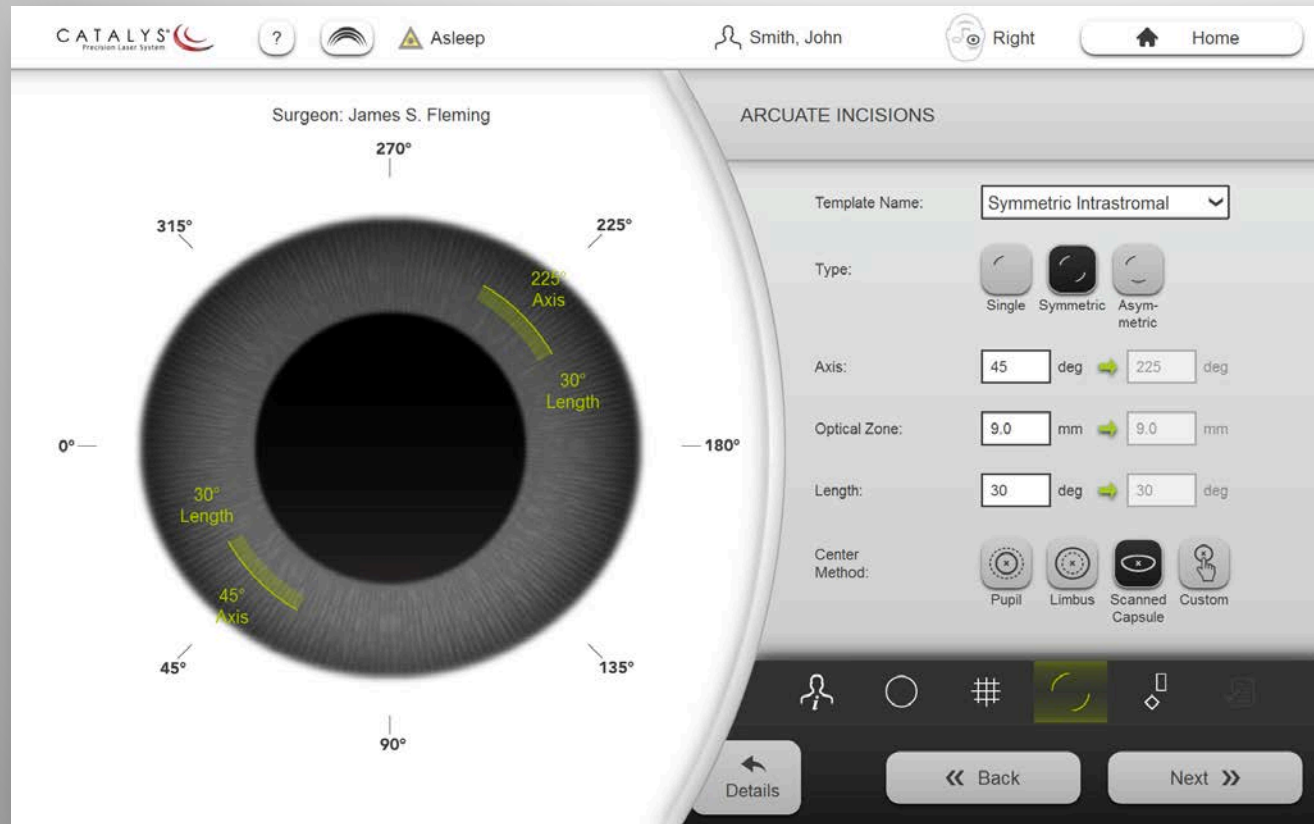


- *Differenti pattern per segmentazione e ammorbidimento del cristallino*
- *Soglie di sicurezza modificabili*
- *Basse energie di frammentazione*

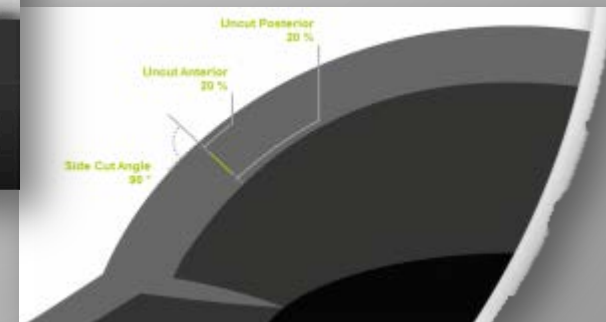
Settaggi preimpostati e possibilità di personalizzarli e modificarli in qualsiasi momento



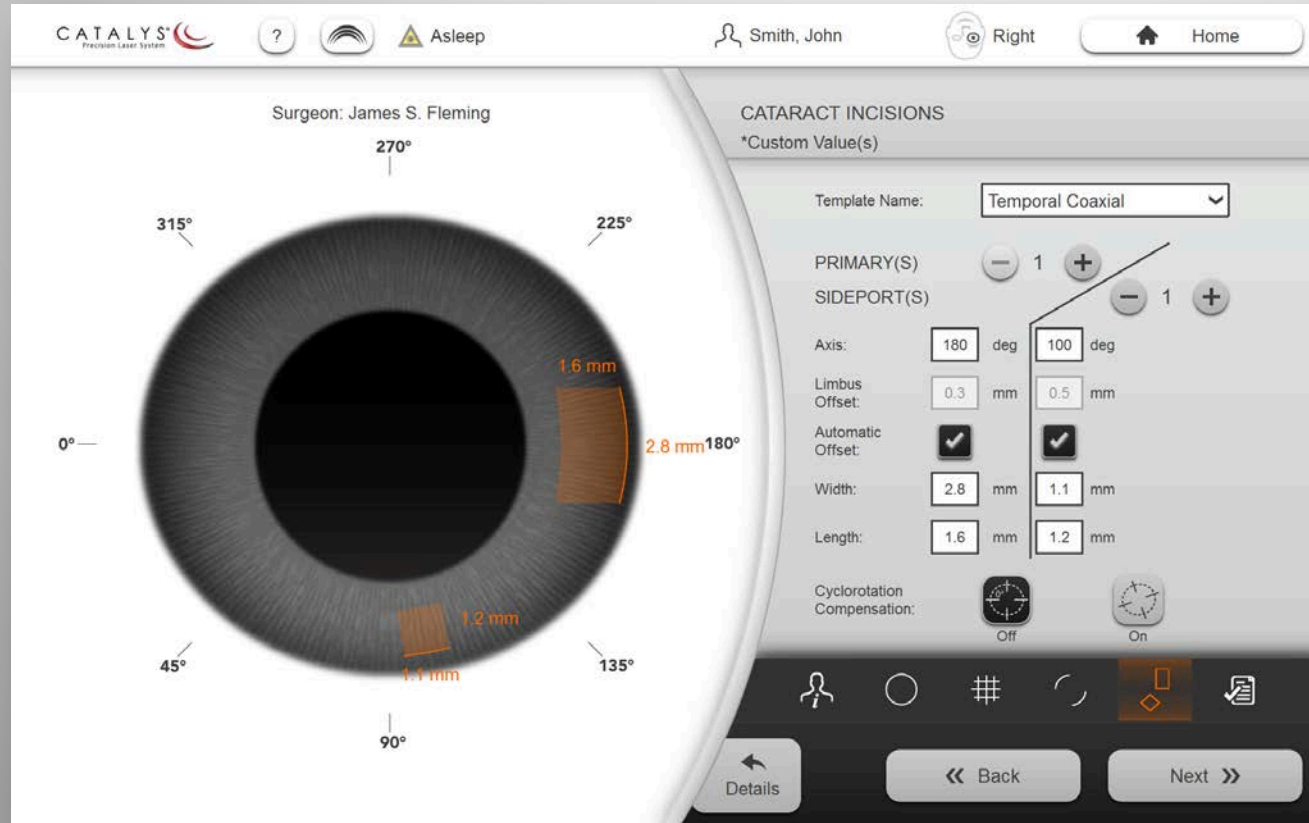
Pianificazione : *Incisioni arcuate (correzione astigmatismo)*



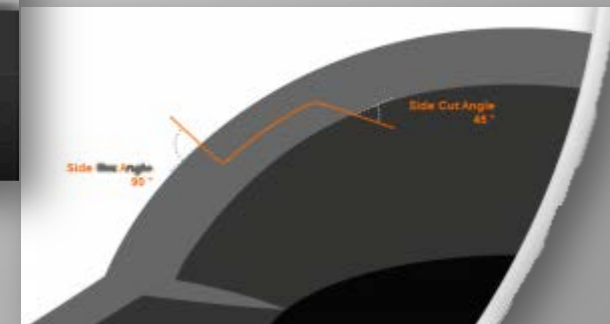
- *Incisioni singole, simmetriche o asimmetriche*
- *Diverse modalità di centratura*
- *Penetranti o Intrastromali*



Pianificazione template: *Incisioni della cataratta*



- *Fino a 2 incisioni principali/ 5 incisioni di servizio*
- *Incisioni multiplanari personalizzabili*
- *Ciclotorsione automatica*
- *Possibilità di lasciare porzione non tagliata*



DOCKING



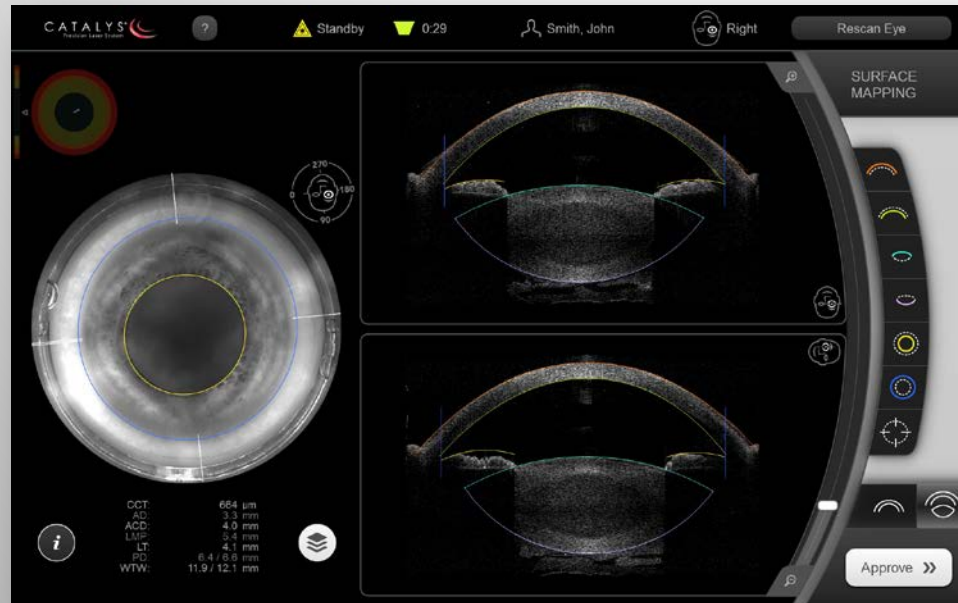
- *Nessuna deformazione della cornea (no appianazione)*
- *Suzione con aumento IOP: 12-15 mmHg*
- *LOI disponibili in due misure*

DOCKING



DOCKING GUIDATO E AUTOMATICO

VISUALIZZAZIONE E CUSTOMIZZAZIONE



- *OCT 3D ad alta risoluzione, automatico, in streaming*
- *Mappe assiale e sagittale*
- *Dati biometrici*

VISUALIZZAZIONE E CUSTOMIZZAZIONE: Conferma del Trattamento



*posizionamento
automatico della
capsulotomia*

E' possibile in qualsiasi momento modificare i parametri

VISUALIZZAZIONE E CUSTOMIZZAZIONE: Conferma del Trattamento



Posizionamento automatico della zona di trattamento e dei margini di sicurezza

Riduzione degli ultrasuoni

VISUALIZZAZIONE E CUSTOMIZZAZIONE: Conferma del Trattamento



OCT posiziona automaticamente e in modo preciso le incisioni arcuate

E' possibile in qualsiasi momento modificare I parametri

VISUALIZZAZIONE E CUSTOMIZZAZIONE: Conferma del Trattamento



OCT posiziona automaticamente e in modo preciso le incisioni principali e secondarie

E' possibile in qualsiasi momento modificare i parametri

TRATTAMENTO LASER



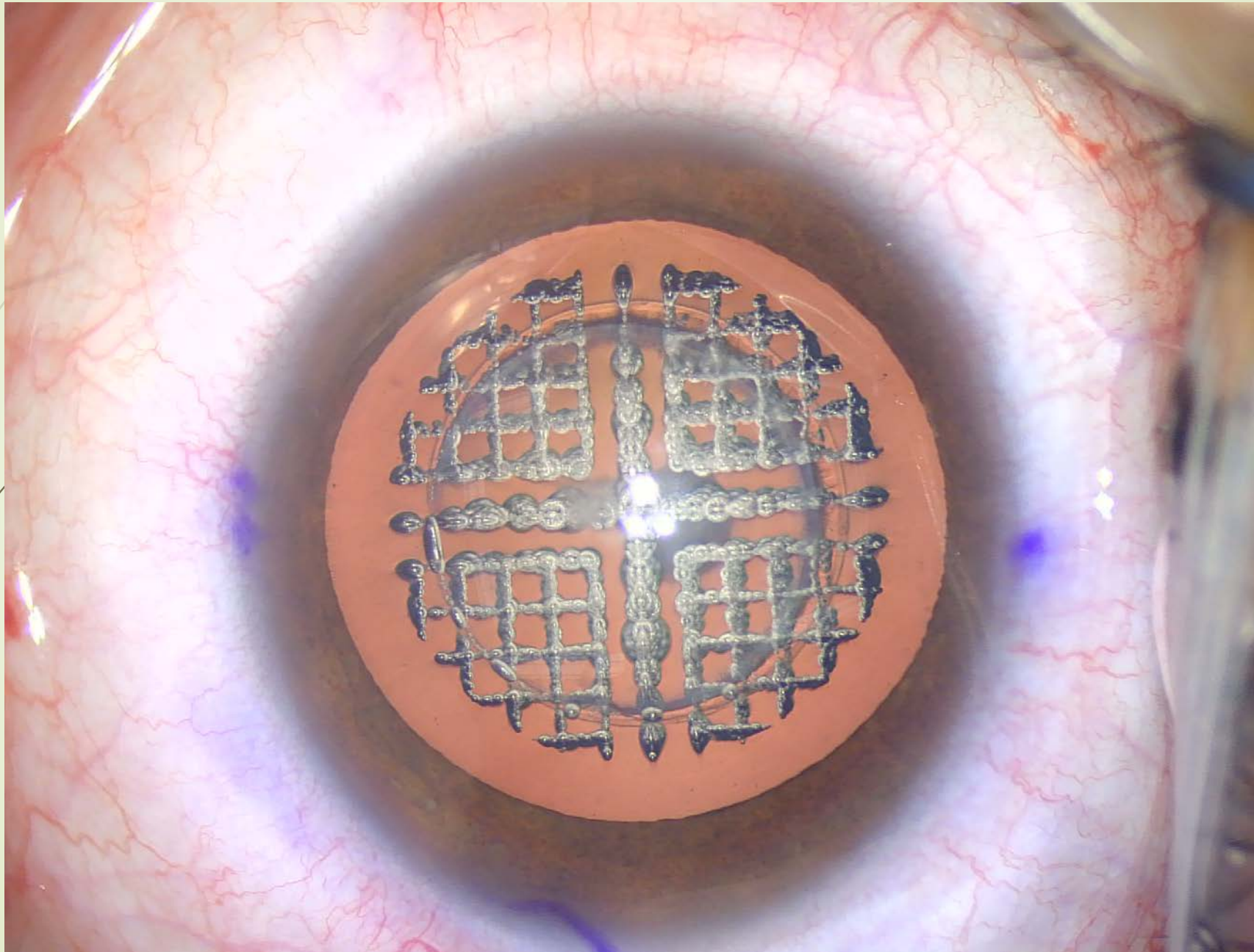
Precisione

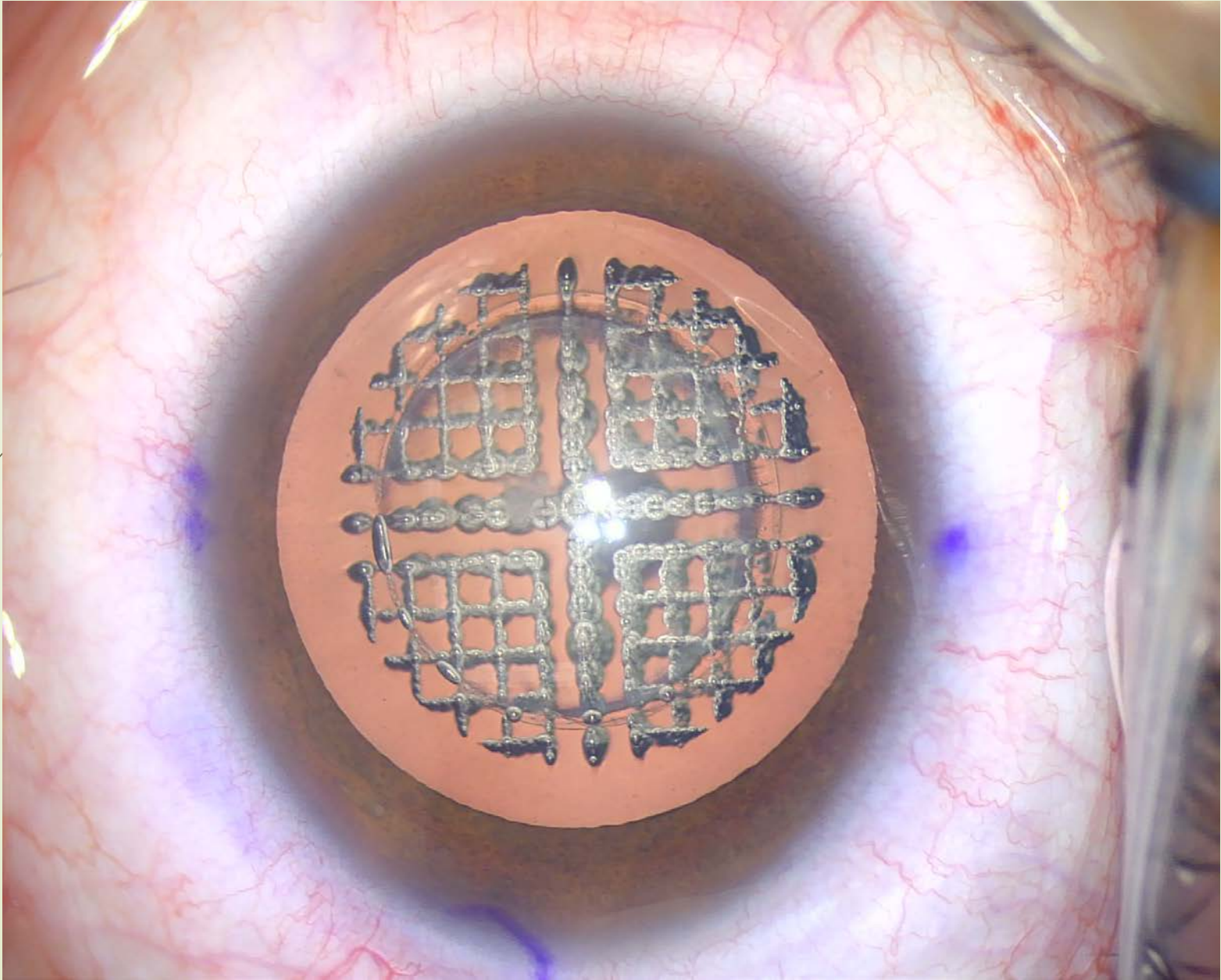
Sicurezza

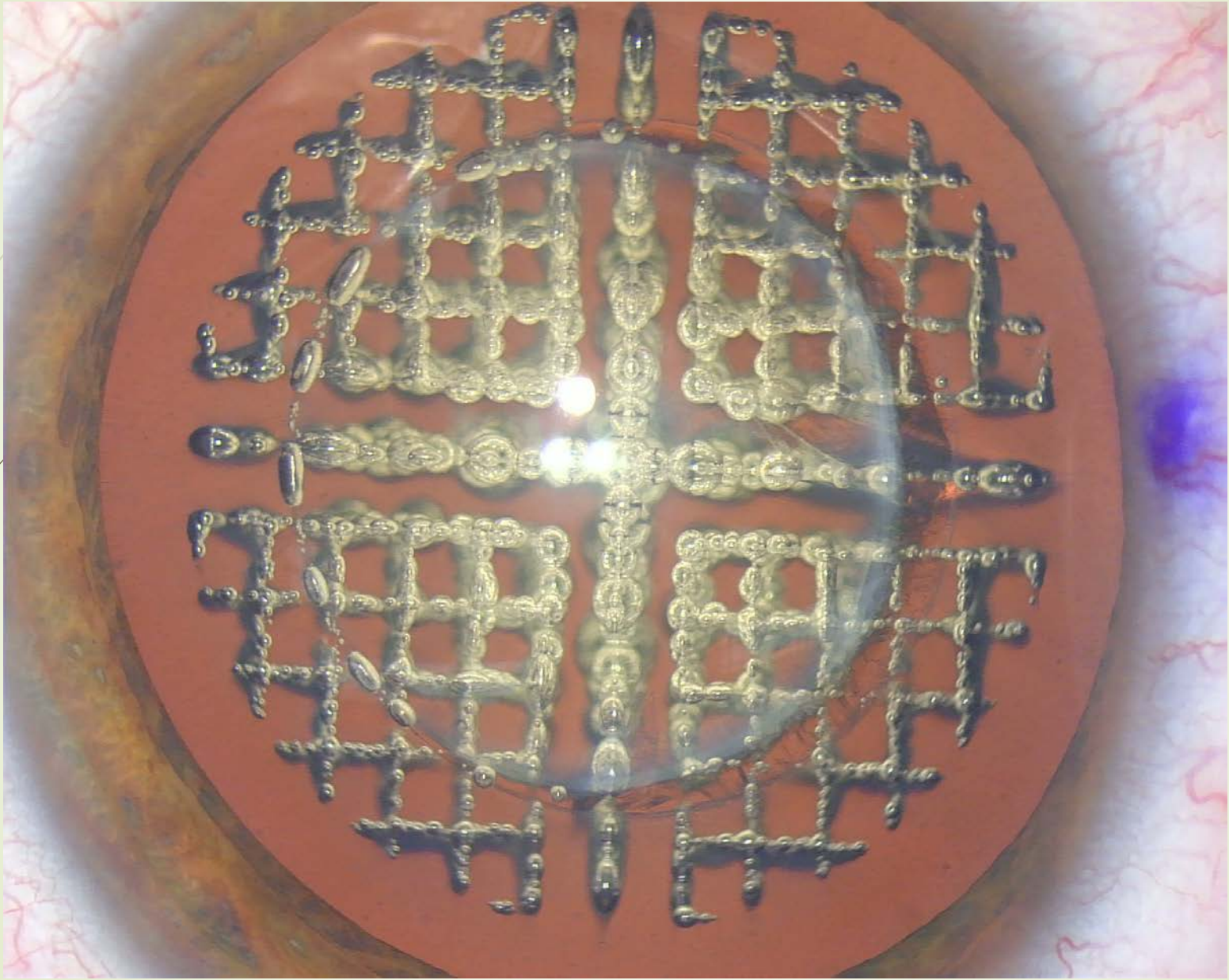
Riproducibilità

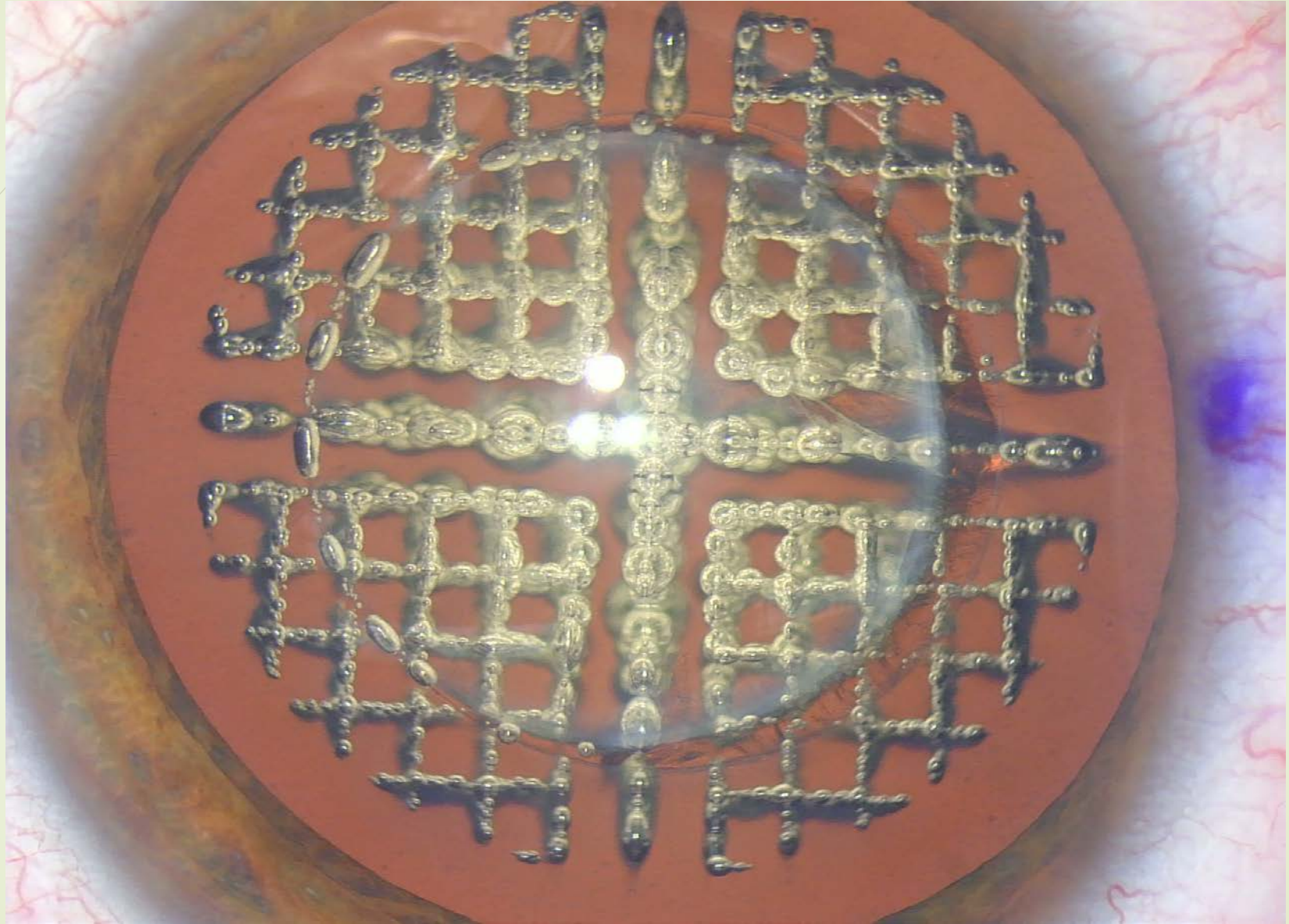
- *Sensori di movimento*
- *Velocità del trattamento*

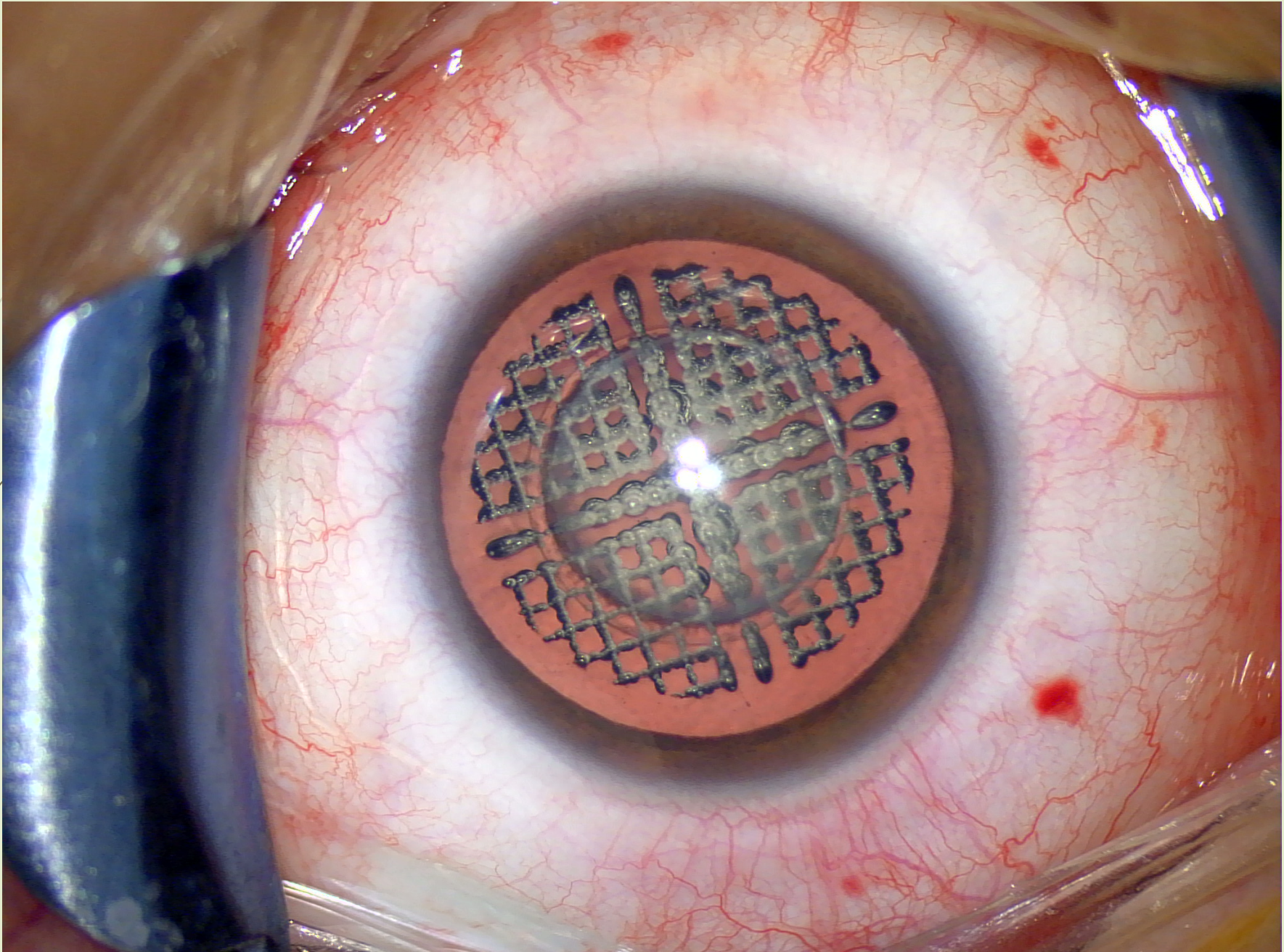
IMPULSI RANDOM LUNGO CIRCONFERENZA CAPSULOTOMIA

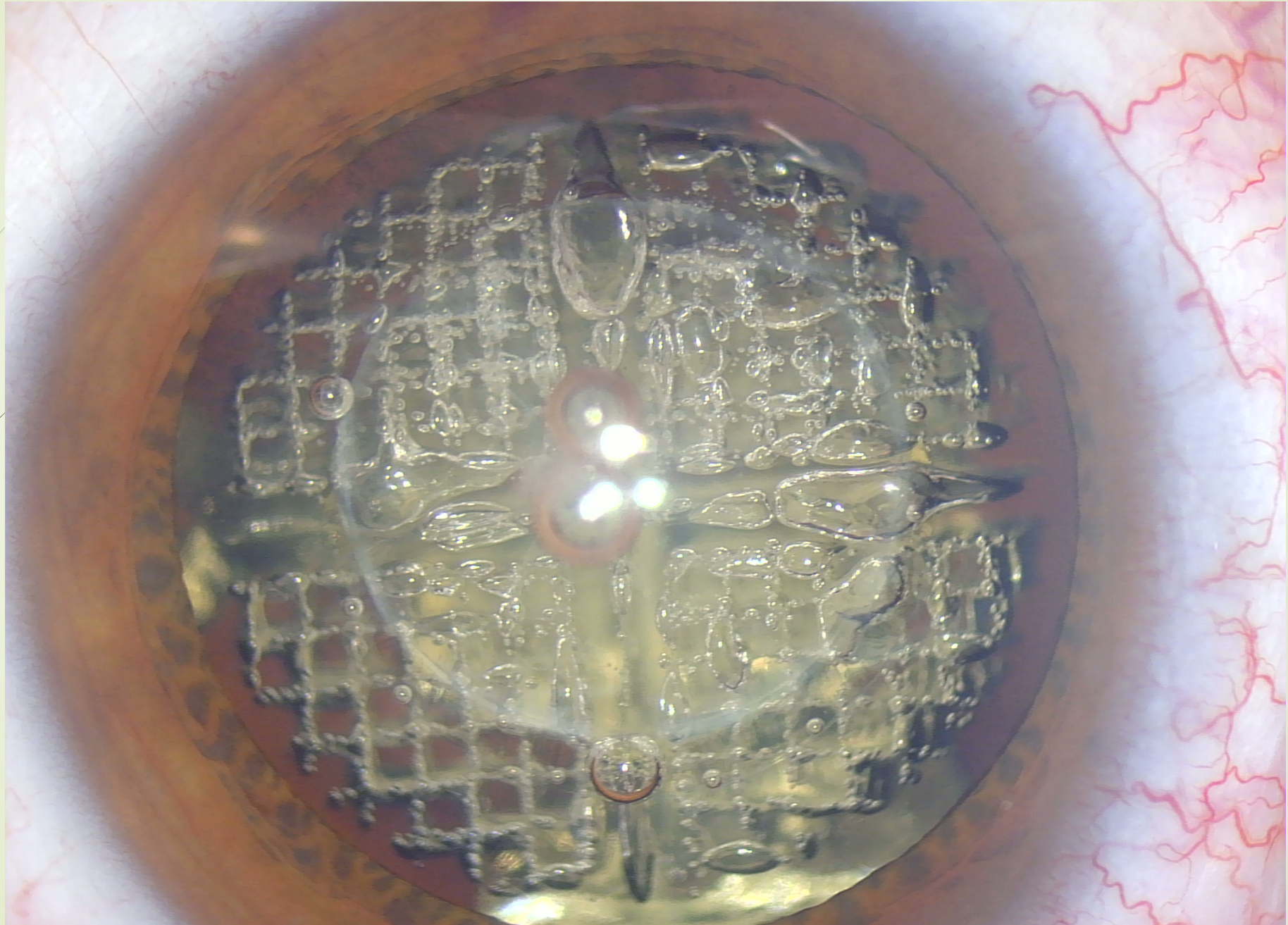














SALA LASER

➤ SALA LASER  SALA OPERATORIA

SPOSTAMENTO PAZIENTE
INCISIONI CORNEALI SI' (cautela)

➤ SALA LASER = SALA OPERATORIA

SPOSTAMENTO PAZIENTE da un letto ad un altro
o possibile intervento sulla poltrona del laser (posizione scomoda per
il chirurgo)



CHI E' IL PAZIENTE IN SALA LASER

- NO OPACITA' CORNEALI
- NO IMPIANTI CORNEALI
- NO FIBROSI CAPSULA ANTERIORE
- DEVE AVERE UNA BUONA MIDRIASI
- DEVE ESSERE IN GRADO DI GIACERE IN POSIZIONE ORIZZONTALE
- DEVE ESSERE IN GRADO DI ESSERE IMMOBILE DURANTE LA PROCEDURA
- DEVE ESSERE IN GRADO DI TOLLERARE UNA ANESTESIA TOPICA O LOCALE



FLACS PEDIATRICA

- ▶ Dick e Schultz (2013)⁸ hanno eseguito la capsulotomia posteriore (attualmente off-label) con Catalys in 4 casi di cataratte congenite in pazienti pediatrici (età 2,4,7 e 9 mesi). Nei quattro casi, gli autori descrivono di eseguire il secondo docking dopo aver riempito la camera anteriore con un viscomateriale (Healon: 1.3382 to 1.3372) ad indice di rifrazione simile a quello dell'acqueo (n=1,336) ed aver chiuso le incisioni corneali con un punto di sutura.
- ▶ Dick H.B., Schultz T.: Femtosecond laser-assisted cataract surgery in infants
Cataract Refract Surg 2013; 39:665– 668

FLACS PEDIATRICA

- ▶ ANESTESIA GENERALE CON INTUBAZIONE (poco spazio testa-laser)
- ▶ SEDAZIONE CON O SENZA MASCHERINA LARINGEA





GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE