

Uso sicuro delle lenti intraoculari nella chirurgia della cataratta

¹Pedduzza Antonio, ²Varutti Michela, ³Farneti Federico, ⁴Crovato Sabrina, ⁵Giacometti Luca, ⁶Manfredi Alessandro, ⁷Marega Giulia, ⁸Baggio Laura, ⁹Giuliani Claudia, ¹⁰Scarpis Enrico

¹Università degli Studi di Udine, ²Qualità accreditamento rischio clinico PO Latisana-Palmanova, ³SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, ⁴SOC Oculistica PO Latisana-Palmanova, ⁵SOC Medicina Legale, ⁶SOC Avvocatura e Assicurazioni, ⁷Direzione Medica Ospedaliera PO Latisana-Palmanova

INTRODUZIONE

Il trattamento della cataratta prevede l'impianto di lenti intraoculari (IOL) per sostituire il cristallino. Sebbene la chirurgia della cataratta sia eseguita in assenza di complicanze intraoperatorie, può comunque essere gravata da ipertono oculare post-intervento.

Il monitoraggio del tono oculare è fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia di queste specifiche IOL nel prevenire tali complicazioni.

OBIETTIVI

Migliorare la sicurezza del paziente prima, durante e dopo l'intervento di cataratta valutando l'uso delle lenti intraoculari (IOL) e le caratteristiche cliniche del paziente.

DESCRIZIONE

1) ricostruzione cronologica degli eventi:

Il 2 Gennaio 2023, la ditta produttrice delle lenti intraoculari EyeCee ONE Crystal preloaded ha emesso un avviso di sicurezza per alcuni lotti, in risposta a segnalazioni di ipertensione oculare severa in alcuni pazienti.

Nonostante non fosse stato stabilito un collegamento definitivo né identificata una causa principale, il produttore ha ordinato di sospendere l'uso di queste lenti, mettere in quarantena i lotti interessati e informare tutti i destinatari che potevano aver distribuito o utilizzato queste lenti intraoculari.

Le autorità sanitarie sono state informate e il 26/01/2023 la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ha emesso un avviso di sicurezza per bloccare l'uso delle lenti in oggetto, seguita dal Ministero della Salute nel Febbraio 2023.

2) verifiche eseguite dal Presidio Ospedaliero e collaboratori:

Successivamente all'emissione dell'avviso di sicurezza anche da parte delle autorità sanitarie sono iniziate le analisi del Gruppo del Rischio Clinico del Presidio Ospedaliero di Latisana – Palmanova. Coinvolgendo la Rete Cure Sicure FVG è stata accertata l'assenza di casi simili in altre strutture. È stato verificato con i clinici e le farmacie che i lotti non fossero stati utilizzati in altre operazioni di ASU FC;

Presso la SOC di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Latisana – Palmanova, le lenti EyeCee ONE sono state impiantate a 7 pazienti tra Settembre e Novembre 2022, senza complicazioni intraoperatorie significative. Tuttavia, in un caso, si è riscontrato un ipertono oculare severo che ha richiesto ulteriori trattamenti e un secondo intervento chirurgico.

3) azioni intraprese:

In risposta a questo evento, il Gruppo del Rischio Clinico del Presidio ha attivato un'unità di crisi multiprofessionale e multidisciplinare, coinvolgendo la Rete Cure Sicure FVG e condividendo il percorso da intraprendere con il Comitato Sinistri e collaborando con la Medicina Legale per una gestione appropriata dei referti. Quindi si è proceduto a identificare i pazienti che avevano subito l'impianto delle lenti in oggetto, richiamandoli per effettuare una visita di controllo, informandoli in modo chiaro sull'accaduto e rassicurandoli sull'iter.

4) verifica in letteratura:

È stata effettuata un'attenta ricerca della letteratura scientifica: seppur con studi su campioni di numerosità limitata, la maggior parte delle complicanze di ipertono oculare successive all'impianto di lenti intraoculari avviene nelle prime 24h e la durata media dell'ipertono oculare si aggira intorno alle 2 settimane. L'ipertono oculare risulta di entità lieve nella maggioranza dei casi, e si risolve con una terapia di prima linea (farmaci ipotonizzanti topici e orali); solo in rari casi è necessario un intervento chirurgico.



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Tutti i lotti di lenti intraoculari EyeCee One precaricate

gennaio 2, 2023

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarLa di un Avviso di sicurezza per tutti i lotti delle versioni precaricate delle lenti intraoculari (IOL) EyeCee One fabbricate da NIDEK e distribuite da Bausch + Lomb (un elenco completo dei prodotti interessati è nell'allegato A).

NIDEK ha emesso questo Avviso di sicurezza mentre è in corso un'indagine completa, in collaborazione con Bausch + Lomb, a causa di un numero limitato di segnalazioni di ipertensione oculare elevata e gravità nei pazienti a cui è stata impiantata una di queste lenti.

Finora un'indagine preliminare non ha stabilito un collegamento tra queste lenti intraoculari EyeCee One precaricate e le segnalazioni di ipertensione oculare elevata né ha identificato una causa principale. Nidek e Bausch + Lomb stanno continuando a indagare su questo problema per determinare definitivamente la causa principale di queste segnalazioni e se esista un collegamento a questi prodotti.

La invitiamo ad intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Interrompa l'utilizzo di questi prodotti interessati (un elenco completo dei prodotti interessati si trova nell'allegato A).
2. Metta in quarantena queste lenti intraoculari interessate fino a nuovo avviso.
3. Inoltre immediatamente queste informazioni a tutti i destinatari che potrebbero aver distribuito o potrebbero utilizzare queste lenti intraoculari interessate.

NIDEK ha informato le autorità sanitarie di queste azioni.

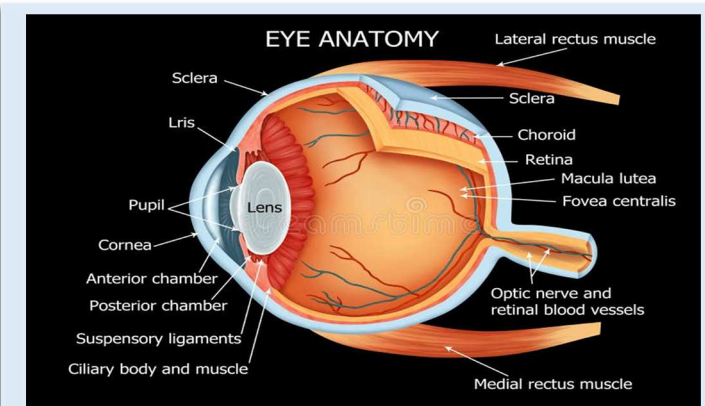
NIDEK fornirà un aggiornamento sulla sua indagine, nonché sulle azioni che i clienti dovranno intraprendere con i prodotti in quarantena una volta completata l'indagine.

Ci impegniamo a garantire la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la Sua pronta attenzione a questa questione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In risposta all'avviso di sicurezza emesso dalla ditta produttrice, sono state sospese le nuove installazioni delle lenti EyeCee ONE e messi in quarantena i lotti interessati. I pazienti sono stati identificati e convocati per controlli post-operatori, sono stati informati in modo chiaro sull'accaduto e, successivamente alla valutazione clinica, rassicurati. È stata inoltre predisposta una collaborazione con la medicina legale per garantire una gestione appropriata dei referti.

Gli outcome misurati dai clinici includevano la pressione intraoculare e la necessità di interventi successivi (1 paziente su 7 operati con i lotti segnalati), con un coinvolgimento attivo e un confronto continuo a livello regionale e intra-aziendale con gli oculisti.



BIBLIOGRAFIA

Grzybowski A, Kanclerz P. Early postoperative intraocular pressure elevation following cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2019;30:56–62