

Mydriase préopératoire obtenue par insert ophtalmique *versus* collyres

T. Caruba (1), C. Couffon-Partant (1), J. Oliary (1), R. Tadayoni (2), N. Limelette (1), A. Gaudric (2)

(1) Service de Pharmacie, CHU Lariboisière, AP-HP, Paris.

(2) Service d'Ophtalmologie, CHU Lariboisière, AP-HP, Paris.

Correspondance : T. Caruba, Service de Pharmacie, Hôpital Européen Georges Pompidou, 20, rue Leblanc, 75015 Paris.

E-mail : thibaut.caruba@egp.ap-hop-paris.fr

Reçu le 5 septembre 2005. Accepté le 17 mars 2006.

Efficacy and efficiency of preoperative mydriasis: drops *versus* ocular insert

T. Caruba, C. Couffon-Partant, J. Oliary, R. Tadayoni, N. Limelette, A. Gaudric

J. Fr. Ophtalmol., 2006; 29, 7: 789-795

Objective: The primary objective of this study was to compare eye drops and inserts in terms of the quality of preoperative mydriasis. The secondary objective was to evaluate the safety and ease of use of each modality.

Patients and methods: Prospective randomized and simple blinded study. Patients were randomized into two groups: the insert protocol (atropine 1%, diclofenac 0.1% collyrium and Mydriaser[®]) or the eye drop protocol (atropine 1%, diclofenac 0.1%, tropicamide 0.5%, and phenylephrine 10% collyrium). Fifty-one patients were included: 25 in the insert protocol and 26 in the drop protocol. Mydriasis quality was evaluated by nurses and surgeons. The ease of use was estimated by the number of gestures required to obtain mydriasis and the difficulties encountered. Safety was evaluated at the patient's bedside.

Results: Mydriasis of at least 6 mm was obtained in 92% of the patients in the insert protocol (23/25) and 85% of the patients in the drop protocol (22/26) (NS). Four patients lost their insert during the study. Of the patients in the insert group, 16% (4/25) experienced stinging in their eyes, as did 23% (6/26) of patients in the group using drops (NS). To reach effective mydriasis, the insert protocol required fewer nurse gestures per patient than the drop protocol (3.0 *versus* 8.3; $p < 0.001$).

Conclusion: With the protocol using an insert, preoperative mydriasis is not inferior to that obtained with drops only and is more efficient in terms of nurse time and number of gestures. Nurses should be trained in appropriate handling of the insert and avoiding the loss of the device.

Key-words: Mydriasis, drug delivery system, tropicamide, phenylephrine.

Mydriase préopératoire obtenue par insert ophtalmique *versus* collyres

Objectifs : L'objectif principal était de déterminer si la qualité de la mydriase préopératoire obtenue avec un protocole de dilatation utilisant un insert était au moins égale à celle obtenue avec un protocole utilisant exclusivement des collyres. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la tolérance locale et la facilité d'utilisation.

Patients et méthodes : Nous avons mené une étude prospective randomisée, contrôlée, dans le service d'Ophtalmologie de l'Hôpital Lariboisière sur une période de 3 semaines. Les 51 patients inclus ont été répartis en deux groupes : 25 dans le groupe insert (atropine 1 %, diclofénac 0,1 % collyres et Mydriaser[®]) et 26 dans le groupe collyres (atropine 1 %, diclofénac 0,1 %, tropicamide 0,5 % et phényléphrine 10 % collyres). L'intensité de la mydriase a été évaluée par une infirmière et un chirurgien. La facilité d'utilisation a été évaluée par le nombre de gestes infirmiers nécessaires à l'obtention de la mydriase. La tolérance a été appréciée par interrogatoire du patient.

Résultats : Une mydriase supérieure à 6 mm a été obtenue chez 92 % des patients du groupe insert (23/25) et 85 % des patients du groupe collyres (22/26) (différence non significative). Quatre patients ont perdu leur insert en cours de protocole. Respectivement 16 % (4/25) et 23 % (6/26) des patients des groupes insert et collyres ont rapporté des picotements (différence non significative). Le protocole avec insert a nécessité cinq gestes infirmiers de moins par patient pour obtenir une mydriase satisfaisante ($p < 0,001$).

INTRODUCTION

L'obtention d'une mydriase importante et stable est un facteur indispensable à la réalisation, dans des conditions optimales, de nombreuses interventions chirurgicales ophtalmologiques [1, 2]. Les protocoles de dilatation préopératoire associent classiquement deux collyres : un collyre parasympatholytique (tropicamide, atropine ou cyclopentolate) et un collyre sympathomimétique (phényléphrine) [3, 4].

De nouveaux systèmes de délivrance de substances actives ont été développés ces dernières années en ophtalmologie afin de contourner les problèmes liés à l'usage des collyres, et donc d'améliorer la prise en charge des patients [5-9]. En effet, les principales limites des collyres sont la variation des concentrations des substances actives (alternance de pic et de vallée) faisant suite à chaque instillation, et leur faible biodisponibilité, s'expliquant par la clairance lacrymale élevée d'une part et le faible volume du sac conjonctival d'autre part. Le volume de solution pouvant être retenue par le sac conjonctival est d'environ 0,01 ml alors que le volume standard d'une goutte de collyre est 4 à 5 fois supérieur (0,05 ml). Ces caractéristiques nécessitent donc de répéter fréquemment les instillations pour obtenir et maintenir l'effet pharmacologique souhaité. Ainsi, dans l'étude de Brown *et al.* [10], pour obtenir une mydriase satisfaisante, c'est-à-dire d'environ 6 mm,

Conclusions : Le protocole de dilatation utilisant un insert permet d'obtenir une mydriase préopératoire non inférieure à celle obtenue avec un protocole utilisant exclusivement des collyres, tout en permettant un gain de temps infirmier. Une formation des infirmières à la pose de l'insert est indispensable afin d'éviter la perte du dispositif.

Mots-clés : Mydriase, système de délivrance de médicaments, tropicamide, phényléphrine.

les patients ont reçu au total six gouttes de collyre : trois gouttes de tropicamide 1 % et trois gouttes de phényléphrine 10 %. Cependant, pour certains patients, le nombre total de gouttes instillées a été de vingt.

Depuis 2000, un insert non résorbable, combinant tropicamide et phényléphrine, est disponible en France. Les avantages présentés par cette forme pharmaceutique sont communs à tous les inserts [11-13] : par rapport aux collyres, la biodisponibilité des substances actives est augmentée, des concentrations locales plus stables et prolongées sont obtenues, réduisant ainsi la fréquence d'administration et le risque d'effets secondaires locaux (liés aux conservateurs) et systémiques (liés aux substances actives). En effet, en raison du caractère fortement lipophile de la cornée, à chaque instillation de collyre, la pénétration intra-oculaire en principe actif reste modeste, alors que l'évasion systémique via les voies lacrymales et ensuite la cavité nasale est importante. Ainsi l'instillation de trois gouttes de chaque collyre, phényléphrine 10 % collyre et tropicamide 1 % collyre, correspond à l'administration de doses cumulées de 15 mg de phényléphrine et de 0,75 mg de tropicamide. L'absorption systémique pouvant représenter jusqu'à 80 % de la dose instillée, le risque d'effets secondaires existe. En revanche, avec ce nouvel insert à base de tropicamide et phényléphrine, la quantité maximale de principe actif absorbée après 2 heures de contact avec le segment antérieur est de 2 mg de phényléphrine et 0,1 mg de tropicamide (Cf. dossier technique du Mydriaser).

Nous avons donc réalisé une étude comparant notre actuel protocole de dilatation, associant un collyre parasympatholytique et un collyre sympathomimétique, à un protocole avec insert. L'objectif principal était d'évaluer l'intensité de la mydriase. Les objectifs secondaires appréciaient dans chaque groupe la tolérance locale et la facilité d'utilisation pour le personnel soignant (infirmières en service d'hospitalisation et au bloc opératoire).

PATIENTS ET MÉTHODES

L'étude, randomisée, contrôlée, a été réalisée dans le service d'ophtalmologie de l'hôpital Lariboisière. Elle s'est déroulée sur une période de 3 semaines. La randomisation a été réalisée la veille de l'intervention par le chirurgien de contre-visite. Tous les patients chirurgicaux nécessitant une mydriase ont été inclus, soit 51 au total (25 dans le groupe insert et 26 dans le groupe collyres). Trois infirmières en service d'hospitalisation, trois infir-

mières au bloc opératoire et neuf chirurgiens ont participé à l'étude.

Le nombre d'instillations, l'intensité de la dilatation, le temps séparant la première instillation de collyre mydriatique ou la pose de l'insert et la descente du patient au bloc opératoire, les difficultés rencontrées au cours du protocole de dilatation, la tolérance locale étaient notés par une infirmière, en service d'hospitalisation et avant le départ du patient au bloc opératoire. Le chirurgien, au bloc opératoire, en insu, notait la nature de l'intervention, les pathologies associées pouvant interférer sur la mydriase (aphaquie et diabète), l'intensité de la dilatation juste avant l'incision chirurgicale, le temps séparant la première instillation de collyre mydriatique ou la pose de l'insert et l'incision chirurgicale, et la nécessité ou non de redilater pendant l'intervention.

Protocoles de dilatation (fig. 1)

Groupe collyres

Le protocole comprenait quatre collyres : diclofénac 0,1 %, atropine 1 %, tropicamide 0,5 % et phényléphrine 10 %. La veille au soir de l'intervention (J-1), le patient recevait une goutte d'atropine collyre et une goutte de diclofénac collyre. Le jour de l'intervention (J0) à l'heure T_0 , heure où débutait le protocole de mydriase, le patient recevait une goutte de chacun de ces deux mêmes collyres, puis, toutes les 15 minutes (T_{15} , T_{30} ...) une goutte de tropicamide collyre et une goutte de phényléphrine collyre. L'infirmière en service d'hospitalisation répétait les instillations jusqu'à obtention d'une mydriase suffisante, c'est-à-dire supérieure ou égale à 5 mm. Dès l'obtention d'une mydriase suffisante, l'infirmière arrêta les instillations et revenait au chevet du patient pour vérifier la persistance de la mydriase jusqu'au départ de celui-ci pour le bloc opératoire. Si la mydriase diminuait, l'infirmière reprenait alors les instillations de collyres au même rythme (une goutte de chaque collyre toutes les 15 minutes) et ceci jusqu'au transfert du patient pour le bloc opératoire.

Groupe insert

Deux collyres (diclofénac 0,1 % et atropine 1 %) et un insert contenant 0,38 mg de tropicamide et 5,37 mg de phényléphrine (Mydriaser® — laboratoires Ioltech) étaient utilisés. Cet insert non résorbable est constitué d'un copolymère d'ammonium méthacrylate de type A (Eudragit®). Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) indique que l'insert doit rester au maximum 2 heures au contact du segment antérieur, et qu'après son retrait, la chirurgie doit débuter dans la demi-heure.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4024464>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4024464>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)