



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1869 a difesa della vista

LINEE GUIDA

CLINICO ORGANIZZATIVE

SULLA CHIRURGIA DELLA CATARATTA

Approvate il 25 ottobre 2014
Primo Aggiornamento novembre 2015

SOI – Società Oftalmologica Italiana
Ente Morale
Dal 1869 a difesa della vista

Con la collaborazione di:

AICCER – Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Rifrattiva

EDIZIONI SOI

Finito di stampare nel mese di novembre 2014
Presso La FGE Srl Reg. Rivelle 7/F - Moasca - 14050 - Tel. 0141.1706694 - Fax 0141.1768911
E-mail: info@fgeditore.it

SOIAMOI
Via dei Mille 35 - 00185 Roma - Tel. 06.4464514 - Fax 06.4468403
E-mail: sedesoi@soiweb.com - www.soiweb.com

Coordinatori Responsabili del Gruppo di Lavoro

Matteo Piovella*, Medico Oftalmologo, Presidente SOI - Società Oftalmologica Italiana, Tesoriere FISM - Federazione Italiana delle Società Medico Scientifiche, Segretario Generale ASMOOI Associazione Sindacale Medici Oculisti ed Ortottisti, Presidente Fondazione "Insieme per la Vista" Direttore Medico CMA - Centro Privato di Diagnostica e Microchirurgia Oculare - Monza, Italia

Giorgio Tassinari, Medico Oftalmologo, Presidente AICCER - Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Rifrattiva già Direttore Unità Operativa Ospedale Maggiore di Bologna

Isabella Mastrobuono*, Medico, Docente Organizzazione Sanitaria Università LUISS Business School, Direttore Generale ASL di Frosinone

* Già Componente Commissione Ministeriale sulla Chirurgia Ambulatoriale Oculistica istituita con Decreto del Ministro della Sanità del 4 agosto 2000 con il compito di individuare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività di chirurgia ambulatoriale oculistica, di identificare le chirurgie prioritarie in oculistica e di elaborare un modello organizzativo per la chirurgia refrattiva.

Coordinatori del Gruppo di Lavoro

Teresio Avitabile, Medico Oftalmologo, Segretario SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Clinica Oculistica Università degli Studi di Catania

Alessandro Franchini, Medico Oftalmologo, Consigliere AICCER - Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Rifrattiva, Clinica Oculistica Università di Careggi di Firenze

Vincenzo Orfeo, Medico Oftalmologo, Segretario tesoriere AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Presidente OPI - Oculisti dell'Ospedalità Privata Italiana, Responsabile Unità Operativa Oculistica Clinica Mediterranea - Napoli P.S.

Pasquale Troiano, Medico Oftalmologo, Presidente di Per Vedere Fatti Vedere onlus, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Presidente del Comitato Tecnico Scientifico della SOI - Società Oftalmologica Italiana, Fondazione Ca' Granda Ospedale Policlinico di Milano IRCCS

Responsabili di Sezione del Gruppo di Lavoro

Claudio Carbonara, Medico Oftalmologo, Libero Professionista - Roma

Scipione Rossi, Medico Oftalmologo, Vice Presidente AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore UOC Microchirurgia Oculistica Ospedale S. Carlo di Nancy - Roma

Paolo Vinciguerra, Medico Oftalmologo, Segretario Scientifico AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Direttore Eye Center Istituto Clinico Humanitas di Rozzano - Milano

Partecipanti al Gruppo di Lavoro

Giovanni Alessio, Medico Oftalmologo, Vice Presidente Vicario AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Professore Associato di Clinica Oculistica, Direttore della scuola di specializzazione in oftalmologia dell' Università di Bari

Romolo Appolloni, Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Oculista Ospedale S. Eugenio CTO di Roma

Paolo Arpa, Medico Oftalmologo, Direttore Oculistica Ospedale San Gerardo dei Tintori di Monza

Roberto Bellucci, Medico Oftalmologo, Presidente ESCRS - European Society Cataract and Refractive Surgery, Direttore Oculistica Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona,

Bernardo Billi, Medico Oftalmologo, Fondazione GB Bietti per l'Oftalmologia - IRCCS-Roma Università Campus Bio Medico di Roma

Costantino Bianchi, Medico Oftalmologo, Presidente Sezione Oftalmologia della European Union of Medical Specialist, Vice Presidente ASMOOI - Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani, Libero Professionista Milano

Marco Borgioli, Medico Oftalmologo, Già Primario Divisione Oculistica Ospedale Torrette di Ancona, Libero Professionista Macerata

Lidia Buccianti, Direttore Generale di Per Vedere Fatti Vedere onlus - Milano

Massimo Camellin, Medico Oftalmologo, Libero Professionista, Direttore Sanitario SEKAL Microchirurgia Oculistica Rovigo

Emilio C. Campos, Medico Oftalmologo, Direttore Unità Operativa di Oftalmologia Universitaria Policlinico Sant'Orsola - Malpighi di Bologna, Board of the International Council of Ophthalmology, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana

Aldo Caporossi, Medico Oftalmologo, Consigliere AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Direttore Istituto di Clinica Oculistica Policlinico Agostino Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Luca Cappuccini, Medico Oftalmologo, Direttore UOC Oculistica, Azienda Sanitaria della Romagna Distretto Rimini - Riccione Cattolica

Giovanni Cennamo, Medico Oftalmologo, Direttore Oculistica Università Federico II di Napoli

Michele Coppola, Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Unità Operativa di Oculistica Ospedale di Desio e Vimercate - Milano Brianza

Filippo Cruciani, Medico Oftalmologo, Vice Presidente ASMOOI - Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani, Responsabile UOC Oftalmologia Policlinico Umberto I° di Roma

Stefano Gandolfi, Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Professore Ordinario malattie Apparato Visivo, Direttore UOC Oculistica Azienda Ospedaliera Università di Parma

Savino D'Amelio, Medico Oftalmologo, Direttore del Dipartimento di Malattie Oculistiche Ospedale Oftalmico di Torino

Paolo d'Agostino, Avvocato, Docente di Diritto Penale Università degli Studi di Torino, Consulente in materia di responsabilità professionale in ambito sanitario per Fnomceo Federazione Ipasvi Federazione TSRM e Federazione FNCO, Centro studi AMPO Commissione rischio SIP

Vito De Molfetta, Medico Oftalmologo, Primario Emerito Oculistica Ospedale San Gerardo dei Tintori di Monza

Attila Kovacs, Medico Anestesista Rianimatore, Consulente Ospedale di Gravedona Como

Raffaele La Placa, Avvocato del Foro di Torino

Patrizia Magni, Medico Anestesista Rianimatore, Consulente Ospedale di Gravedona Como

- Charles Anthony Martorana**, *Medico Oftalmologo, Direttore U.O.C. di Oculistica P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca (AG)*
- Leonardo Mastropasqua**, *Medico Oftalmologo, Direttore Centro Nazionale di Alta Tecnologia in Oftalmologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" - Chieti-Pescara*
- Danilo Mazzacane**, *Medico Oftalmologo, Responsabile Area Chirurgica Medicina Specialistica A.O. Melegnano*
- Umberto Merlin**, *Medico Oftalmologo, Past President SOI - Società Oftalmologica Italiana, Libero Professionista Rovigo*
- Edoardo Midena**, *Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Clinica Oculista Università di Padova*
- Stefano Miglior**, *Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Clinica Oculistica Policlinico di Monza Università Bicocca di Milano*
- Antonio Mocellin**, *Medico Oftalmologo, Vice Presidente SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore U.O.C. di Oftalmologia P.O. Vito Fazzi di Lecce*
- Alberto Montericcio**, *Medico Oftalmologo, Vice Segretario SOI - Società Oftalmologica Italiana Direttore Clinica Oculistica "Casa Verde" di Trapani*
- Simonetta Morselli**, *Medico Oftalmologo, Comitato Tecnico Scientifico AICCCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Direttore S.C. Oculistica Ospedale S. Bassiano - Bassano del Grappa*
- Alessandro Mularoni**, *Medico Oftalmologo, Consigliere AICCCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Responsabile Centro di Microchirurgia Refrattiva, Ospedale Maggiore di Bologna*
- Marco Nardi**, *Medico Oftalmologo, Vice Presidente Vicario SOI - Società Oftalmologica Italiana, Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Visivo Università di Pisa*
- Giuseppe Perone**, *Medico Oftalmologo, Libero Professionista Como*
- Paolo Maria Pesando**, *Medico Oftalmologo, Responsabile Unità Funzionale di Oculistica, Clinica Santa Rita di Vercelli*
- Antonio Rapisarda**, *Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Primario Emerito A.R.N.A.S. Ospedale Garibaldi di Catania*
- Severino Santoro**, *Medico Oftalmologo, Libero Professionista Putignano (BA)*
- Vincenzo Sarnicola**, *Medico Oftalmologo, Presidente SICSSO - Società Italiana Cellule Staminali Superficie Oculare, Past President of Eucornea - European Society of Cornea and Ocular Surface Diseases, Board member of Cornea Society - Società mondiale della Cornea, Board member of the International Committee AAO*
- Riccardo Sciacca**, *Medico Oftalmologo, Comitato Tecnico Scientifico AICCCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, Direttore U.O.C. Oculistica Ospedale Santa Marta e Santa Venera, Acireale - Catania*
- Antonio Scialdone**, *Medico Oftalmologo, Direttore Medico Oculistica AO Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano*
- Giovanni Scordia**, *Medico Oftalmologo, Direttore Clinica Oculistica Università di Catanzaro*
- Giovanni Staurengi**, *Medico Oftalmologo, Professore di Oftalmologia Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche "Luigi Sacco" - Ospedale Luigi Sacco - Università di Milano*
- Daniele Tognetto**, *Medico Oftalmologo, Direttore Clinica Oculistica Università di Trieste*
- Carlo Maria Villani**, *Medico Oftalmologo, Presidente ASMDOI - Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani, Primario Oculistica Ospedale S. Giovanni di Roma*
- Lucio Zeppa**, *Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore U.O.C. di Oculistica e Trapianti di Cornea A.O.R.N. di S. Giuseppe Moscati - Avellino*

SOMMARIO

INTRODUZIONE

	pag
1. Premessa	6
2. La chirurgia della cataratta: volumi e modalità di erogazione	7
3. I flussi informativi specifici e la rendicontazione dell'attività	8
4. Il fattore risorse	15
5. La responsabilità professionale e il contenzioso medico-legale	16

LE LINEE GUIDA

1. Trattamento	19
2. Selezione del paziente	20
3. Valutazione preoperatoria del paziente	20
4. Preparazione del paziente e profilassi dell'endofthalmitis	21
5. Biometria e calcolo della lente intraoculare	24
6. Team operatorio	26
7. Monitoraggio operatorio	26
8. L'intervento di cataratta	28
9. Gestione postoperatoria	29
10. Eventi avversi	30
11. Documentazione clinica	31
a. Premessa	
b. Documento di informazione al paziente	
c. Atto di consenso	

CRITERI DI QUALITÀ: AUDIT	40
----------------------------------	-----------

BIBLIOGRAFIA	41
---------------------	-----------

INTRODUZIONE

La Società Oftalmologica Italiana (SOI), nata nel 1869, è l'associazione scientifica più antica e rappresentativa d'Europa, punto di riferimento dei 7.153 medici oculisti del nostro Paese.

SOI non ha fini di lucro, è apolitica e apartitica e ispira la propria attività ai principi di libertà associativa e al metodo della democrazia e delle responsabilità.

A garanzia della qualità del servizio al cittadino SOI svolge attività e interventi in ambito scientifico, professionale e di politica sanitaria, per l'affermazione del diritto primario di accesso alla cura, il miglioramento della qualità nelle prestazioni oculistiche erogate ai pazienti e la tutela della professionalità del medico oculista in ottemperanza ai principi di deontologia etica.

La SOI mobilita competenze interdisciplinari per condurre grandi progetti al servizio del cittadino.

Sostiene la ricerca oftalmologica attraverso la promozione di borse di studio, la pubblicazione di studi e risultati, di relazioni monotematiche, progetti di analisi e screening dei risultati.

Tutela la professione del medico oftalmologo.

Promuove e patrocina eventi di formazione e approfondimento scientifico in oftalmologia.

Opera per la qualità delle prestazioni mediche oculistiche.

Promuove campagne di sensibilizzazione e informazione sulla prevenzione della salute visiva e sulle patologie oculari.

Incoraggia l'interazione culturale e la collaborazione scientifica con le principali organizzazioni internazionali del settore.

Rappresenta le istanze del settore presso le istituzioni.

L'Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Rifrattiva (AICCER), nasce nel 1998 dall'unione delle società AIF, CICA, SICCER e SIOR per promuovere l'utilizzo della tecnica della Facoemulsificazione ad ultrasuoni con impianto di cristallino artificiale che ha rivoluzionato la chirurgia della cataratta portandola all'intervento di microchirurgia ad elevata tecnologia che è tuttora.

A.I.C.C.E.R. è un'Associazione non politica, indipendente, senza scopi di lucro, né finalità sindacali, impegnata nell'attività di formazione continua degli oculisti. A.I.C.C.E.R. promuove la divulgazione d'informazioni, conoscenze, esperienze riguardanti la Microchirurgia Oculare, con particolare riferimento alle tecniche di diagnosi, riabilitazione visiva e trattamento chirurgico della cataratta, dei difetti di refrazione e delle patologie ad esse correlate. Gli obiettivi istituzionali sono quelli di stimolare la ricerca in queste aree e favorire scambi tra medici oculisti, al fine di dare un apporto sostanziale alla maggiore diffusione delle tecniche chirurgiche e laser e al miglioramento della salute pubblica. Tale scopo è perseguito con la promozione di attività formativa, residenziale e a distanza, per oculisti, ortottisti-assistenti di oftalmologia e infermieri, attraverso l'organizzazione di congressi scientifici, corsi annuali e meeting.

Le finalità istituzionali dell'Associazione sono rivolte: alla collaborazione con il Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie, organismi e istituzioni pubbliche e private, all'elaborazione di trial clinici, linee guida, consensi informati, studi multicentrici, in collaborazione con ASSR, FISM, SOI e altre associazioni scientifiche e comitati etici.

1 - Premessa

L'avanzamento delle tecniche chirurgiche e il conseguente progressivo aggiornamento del personale medico e non medico, l'utilizzo di farmaci all'avanguardia nell'induzione dell'anestesia e nel controllo del dolore postoperatorio, l'introduzione di più sofisticati presidi chirurgici, consentono oggi in tutte le discipline chirurgiche di ottenere ottimi risultati anche in pazienti molto anziani, tendenza che si svilupperà sempre più nel futuro in considerazione dell'invecchiamento della popolazione.

Questo sviluppo avviene in una situazione economico-finanziaria difficile per tutti i Paesi industrializzati e in particolare per l'Italia gravata da un debito pubblico eccessivo e, quindi, obbligata a una profonda revisione della spesa pubblica, all'interno della quale una quota importante è destinata alla sanità: la domanda di prestazioni sanitarie aumenta, le risorse finanziarie tendono a diminuire o a rimanere stabili rispetto al PIL, per cui coniugare l'efficacia, l'efficienza, l'economicità e l'etica appare difficile. Il giusto equilibrio tra questi principi è complesso e richiede il coinvolgimento dei portatori di interessi (stakeholders) affinché siano garantite accessibilità, sicurezza e qualità delle prestazioni per il cittadino e sicurezza per gli operatori. Questi aspetti assumono grande rilevanza alla luce dell'aumento del contenzioso legale in tutti i Paesi, compresa l'Italia, che impone un'analisi approfondita sulla responsabilità professionale e sulla gestione del rischio clinico.

In questo scenario, s'inseriscono profonde trasformazioni dei modelli organizzativi: in molti Paesi è aumentata la percentuale d'interventi trasferiti dall'assistenza in regime di ricovero - ordinario e diurno - a quello ambulatoriale garantito sia nelle strutture ospedaliere che non ospedaliere, con grandi vantaggi sia per i pazienti e i loro familiari sia per gli operatori e le strutture erogatrici che possono razionalizzare meglio i costi di produzione. La terminologia internazionale utilizzata per indicare l'assistenza diurna chirurgica è molto diversa: a) il termine ambulatory surgery deve considerarsi sinonimo di day-surgery e same day-surgery; b) in alcuni Paesi (Stati Uniti, Australia, Canada), le attività chirurgiche diurne non sono effettuate in regime di ricovero, bensì sono considerate nel settore outpatient (corrispondente al nostro settore ambulatoriale) e sono remunerate con tariffe ad hoc; c) in altri Paesi (Italia, Spagna), esse sono per la maggior parte comprese nel settore del ricovero, seppure limitato ad alcune ore del giorno (day surgery e one day surgery) e sono remunerate con riferimento ai DRG. Tale diversa collocazione non è indifferente sotto vari aspetti: organizzazione, sicurezza dei pazienti e degli operatori, modalità di finanziamento, dati statistici.

In Italia la distinzione tra day surgery (regime di ricovero diurno) e chirurgia ambulatoriale non è stata chiarita né da un punto di vista terminologico né organizzativo e, conseguentemente, remunerativo. Il tema è importante vista l'introduzione, al comma 5 dell'art. 6 del Patto per la salute del 3 dicembre 2009 (Razionalizzazione della rete ospedaliera e incremento dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri), di un elenco di interventi e procedure (108) che le regioni e le province autonome debbono erogare in regime ambulatoriale trasferendole dal regime di ricovero ordinario e diurno, potendo definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero.

Si sta delineando anche in Italia uno scenario simile a quello di altri Paesi, dove in regime ambulatoriale sono effettuate numerose attività oggi erogate in regime di ricovero ordinario e diurno, con effetti sulla rete ospedaliera non solo in termini di diminuzione del numero di posti letto, ma di ristrutturazione dell'offerta. Il tema investe anche le strutture private che oggi erogano prestazioni ricomprese negli elenchi del Patto per la salute del 2009 ma che non sono classificate come strutture di ricovero: a titolo esemplificativo quelle che erogano prestazioni oculistiche.

La tendenza sarà sempre più quella di operare economie di scala concentrando le attività ambulatoriali in strutture dedicate, all'interno ma anche lontane dagli ospedali, per favorire l'ottimale utilizzo delle risorse umane e un abbattimento dei costi di produzione. Si creerà pertanto un'area, negli altri Paesi individuata con il termine di Day Care o Ambulatory Care (assistenza diurna), che si caratterizzerà per la concentrazione di percorsi assistenziali programmati (esclusa l'emergenza-urgenza) che potranno svilupparsi in un arco temporale variabile dalle poche ore alle 23 ore, con tariffe omnicomprensive delle prestazioni erogate nei percorsi e con l'utilizzo fisico, ove necessario, di posti letto che, però, perdono la loro valenza di posto letto equivalente e non rientrano nello standard di dotazione fissato a livello nazionale e regionale.

Per questo appare importante definire con chiarezza cosa si intenda con il termine chirurgia ambulatoriale, stabilendone i requisiti, le modalità di debito informativo e la relativa remunerazione. L'introduzione di un adeguato sistema di rilevazione informativa su base nazionale appare urgente per disporre di un flusso nazionale sulla base di schede di rilevazione adeguate.

Nel 2012, è stata istituita presso il Ministero della Salute una Commissione nazionale con il compito di definire i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi della chirurgia ambulatoriale da sottoporre alle Regioni.

L'oftalmologia è una delle discipline chirurgiche che maggiormente ha contribuito e contribuisce alla diversificazione del flusso dei pazienti verso forme alternative al ricovero e i dati del Nuovo Sistema informativo sanitario del Ministero della salute lo dimostrano.

La SOI è stata la prima società scientifica che ha introdotto il concetto di chirurgia ambulatoriale negli Atti approvati dalla Commissione ministeriale sulla chirurgia ambulatoriale oculistica istituita con decreto del Ministro della sanità del 4 agosto 2000, di seguito riportata: “ con il termine di chirurgia ambulatoriale oculistica si intende il modello organizzativo e amministrativo che consente di effettuare interventi chirurgici o anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive senza ricovero, in ambulatori o ambulatori protetti, in anestesia topica, locale e/o loco regionale”. Ovviamente il concetto importante è quello del “senza ricovero”, concetto amministrativo, stante la possibilità di eseguire questo intervento anche in ambiente ospedaliero. L'aspetto fondamentale è legato al rispetto di requisiti strutturali (sale operatorie adeguate), tecnologici (impianti e strumentazione) e organizzativi (personale) idonei.

2 - La chirurgia della cataratta: volumi e modalità di erogazione

In Italia sono eseguiti annualmente 550.000 interventi di cataratta di cui 19.362 in regime di ricovero ordinario, 124.828 in regime di day surgery e 412.000 in regime ambulatoriale. Nel valore totale sono ricompresi gli interventi effettuati nel settore privato non accreditato, pari a circa 25-30.000 interventi. A tali valori si è giunti sulla base delle considerazioni seguenti.

Nel 2011, le attività per acuti in regime ordinario per l'MDC 02, Malattie e disturbi dell'occhio, riportano 99.169 dimissioni, pari all'1,4% delle dimissioni totali e cioè 10.757.733. Delle 99.169 dimissioni, 59.502 sono effettuate in regime di ricovero limitato a pochi giorni. All'interno dell'MDC 02 è compreso il DRG 039, “interventi sul cristallino con o senza vitrectomia” che registra 19.362 dimissioni, pari a 35.061 giornate di degenza, con una degenza media di 1,8 giorni. Ben 13.221 dimissioni su 19.362 sono di 1 giorno, pari al 68,3%.

Ciò significa che gli interventi di cataratta effettuati in regime di ricovero ordinario per la maggior parte dei casi sono effettuati in one day surgery (day surgery con pernottamento, che viene registrata tra i ricoveri ordinari di 1 giorno). Solo 6.141 casi superano tale limite temporale probabilmente in

correlazione a interventi complicati o quadri clinici sistemici di difficile gestione.

Le dimissioni per MDC 02 in day hospital/day surgery (ricovero diurno) presentano valori opposti a quelli in regime di ricovero ordinario: le prestazioni effettuate sono state 248.055 nel 2011, pari all'8,8% delle 2.833.382 dimissioni totali (valori tra i più alti tra le discipline chirurgiche) con 447.679 accessi ed una media di 1,8 accessi ciascuno. Del totale dei 248.055 accessi diurni, 124.828 (pari al 50,3% dei casi) sono da ascrivere al DRG 039, che corrispondono al 4,4% delle dimissioni totali. Il 60,5% delle cataratte si è svolto con accesso unico. Il numero di interventi di cataratta in day surgery è 6,5 volte superiore a quelle in regime ordinario.

Sommando i 124.828 interventi di cataratta in regime di day surgery ai 13.221 in one day surgery (ricovero ordinario di 1 giorno) si ricava che sono 138.049 gli interventi di cataratta (su un totale di 144.190 effettuati in regime di ricovero) garantiti in regime di ricovero diurno nel SSN da parte di strutture pubbliche e private accreditate.

L'intervento di cataratta, è ricompreso tra i 108 DRG a rischio inappropriata e, da tempo, è stato trasferito in regime ambulatoriale, non in modo uniforme tra le Regioni. La stima del numero di interventi di cataratta eseguiti secondo tale modello organizzativo è resa complessa dall'assenza di un flusso nazionale che rilevi questi interventi come avviene per quelli in regime di ricovero registrati nella Scheda di Dimissione Ospedaliera. Per ricavare un dato verosimile si è partiti da un confronto con l'Inghilterra: secondo il Royal College of Ophthalmologists, nel 2008, gli interventi di cataratta sono stati nel Paese 329.447 (circa 50 milioni di abitanti con una popolazione di anziani pari al 15%), mentre l'Italia conta 60 milioni di abitanti con una popolazione anziana del 21%. Utilizzando lo stesso tasso di interventi (pur vecchio di 4 anni e quindi sottostimato) si ottiene la proiezione a 550.000 interventi di cataratta/anno. Detraendo i 138.049 interventi eseguiti in regime di ricovero diurno si ottiene un valore di 412.000 interventi di cataratta eseguiti in regime ambulatoriale. Sono da segnalare le disomogeneità territoriali nell'esecuzione di questo intervento nei vari regimi assistenziali. Ad esempio, il tasso di ospedalizzazione per questo intervento è mediamente pari nel Paese a 951,13 con ampie variazioni, dal 71,39 del Lazio (significa che in questa regione sono eseguiti pochissimi interventi in regime di ricovero ordinario o diurno) al 4.394,05 della P.A. di Trento (scarso ricorso al regime ambulatoriale), a dimostrazione dell'urgenza di definire con chiarezza i requisiti organizzativi della chirurgia ambulatoriale e le modalità di trasferimento degli interventi dal regime di ricovero.

La cataratta è un esempio di patologia dell'invecchiamento e per questo rappresenta di gran lunga il più frequente intervento tra le diverse discipline chirurgiche e il numero di interventi è destinato a crescere con l'aumentare dell'età della popolazione, soprattutto in Italia, che nel 2030, potrebbe essere in assoluto il Paese più vecchio del mondo.

3 – I flussi informativi specifici e la rendicontazione dell'attività

3A – Premessa

Il DRG 39 "interventi sul cristallino con o senza vitrectomia" fa parte dell'elenco dei 108 DRG a rischio inappropriata che le regioni e le province autonome debbono erogare in regime ambulatoriale (Patto per la Salute del 3/12/2009 art.6 comma 5). Attualmente, dei 550.000 interventi di cataratta eseguiti annualmente nel nostro Paese, 19.362 sono in regime di ricovero ordinario e 124.828 in regime di diurno (day surgery). Per i pazienti assistiti in entrambi i regimi è obbligatoria la predisposizione della cartella clinica e la compilazione della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) nella quale sono riportate le principali informazioni sulla patologia e le eventuali complicanze e diagnosi secondarie:

la SDO viene trasmessa al Nuovo Sistema Informativo Nazionale. Il recente DM del 18 ottobre 2012 sulla remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, prevede per i ricoveri ordinari e diurni del DRG 39 rispettivamente tariffe di 895 euro e 994 euro, tariffe che le Regioni possono ridurre per promuovere l'appropriatezza e nel rispetto della complessità della struttura erogatrice. Per i 412.000 interventi di cataratta eseguiti in regime ambulatoriale sui 550.000 effettuati a livello nazionale, invece, il DM del 18 ottobre non ha identificato un codice specifico (fatta eccezione per due codici non esplicativi dell'intervento di cataratta), né tantomeno una tariffa di riferimento, né soglie di ricoveri che si rendano necessari in regime di ricovero, ordinario o diurno.

Si tratta di una gravissima carenza, sulla quale il Gruppo di Lavoro SOI-AICCER ha avviato l'approfondimento successivamente descritto, e ha avanzato le seguenti considerazioni/proposte:

- i) urgenza di predisporre una Scheda ambulatoriale con un set minimo di items anagrafico-amministrativi e gestionali-sanitari per creare un flusso informativo nazionale che consenta di rilevare i dati epidemiologici utili alla programmazione nazionale e regionale**
- ii) necessità di individuare una tariffa di riferimento che, sulla base dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi individuati dalla SOI nelle precedenti Raccomandazioni del 2000 e confermati nelle presenti Linee Guida, garantisca una assistenza di qualità. Attualmente il peso medio dell'intervento di cataratta è equivalente a quello per la estrazione di un molare: 0,444. È assolutamente necessario rivedere il peso medio della chirurgia della cataratta sulla base della sua elevatissima complessità per ottenere un adeguamento della tariffa. Nella tariffa deve trovare spazio una quota legata all'adeguamento tecnologico e strumentale, quota che non può essere compressa senza che siano avviate serie politiche di health technology assessment a livello nazionale, regionale e locale.**

Per tali ragioni la tariffa dell'intervento di cataratta attualmente vigente per il regime di ricovero diurno deve essere di riferimento anche per il regime ambulatoriale e non deve essere diminuita senza oggettive valutazioni, essendo le risorse utilizzate in regime ambulatoriale pari a quelle in regime di ricovero, soprattutto se l'intervento è sempre eseguito in ospedale. La tariffa dovrà inoltre essere aggiornata sulla base delle nuove tecnologie per non incorrere nell'impossibilità di utilizzare le stesse dinanzi alle eccessive riduzioni operate dalle Regioni. Le tecnologie più innovative comprendono: le lenti intraoculari a tecnologia avanzata (lenti toriche e multifocali), farmaci monouso innovativi, materiale monouso, laser a femtosecondi. **Sulla base di queste premesse la SOI avvierà prossimamente uno studio nazionale per la valutazione dei costi della cataratta standard e i costi con la previsione dell'introduzione delle tecnologie innovative con il fine di proporre una tariffa per "intervento di cataratta con l'ausilio di alte tecnologie" che, da preliminari risultanze dello studio in corso, non potrà essere inferiore ai 1.500 euro per singolo occhio, aggiuntivi rispetto ai valori attuali del DRG 39.**

3B - La rendicontazione in regime ordinario e diurno

Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

La cartella clinica ancora oggi costituisce la documentazione di base per ogni processo di valutazione e misurazione dell'attività sanitaria in generale e ospedaliera in particolare. La SDO racchiude il set minimo di dati provenienti dalla cartella clinica, stabiliti dal DM Sanità del 28 Dicembre 1991, rinnovato progressivamente fino all'ultima versione della SDO nel DM Sanità n.380 del 27 Ottobre 2000. È composta di 31 item (tabella 1) e le sue informazioni costituiscono il flusso della SDO, uno dei più importanti del Nuovo Sistema Informativo Nazionale.

**TABELLA 1 – DATI CONTENUTI NELLA SDO (MINIMUM DATA SET)
ex DM SANITÀ n.380 del 27 ottobre 2000**

A) SEZIONE PRIMA: ANAGRAFICO/ AMMINISTRATIVA	B) SEZIONE SECONDA: GESTIONALE/SANITARIA
1) denominazione dell'ospedale di ricovero	13) regime di ricovero
2) numero della scheda	14) data di ricovero
3) cognome e nome del paziente	15) unità operativa di ammissione
4) sesso	16) onere della degenza
5) data di nascita	17) provenienza del paziente
6) comune di nascita	18) tipo di ricovero
7) stato civile	19) traumatismi o intossicazioni
8) comune di residenza	20) trasferimenti interni
9) cittadinanza	21) unità operativa di dimissione
10) codice sanitario individuale	22) data di dimissione o morte
11) regione di residenza	23) modalità di dimissione
12) azienda unità sanitaria locale di residenza	24) riscontro autoptico
	25) motivo del ricovero in regime diurno
	26) numero di giornate di presenza in ricovero diurno
	27) peso alla nascita
	28) diagnosi principale di dimissione
	29) diagnosi secondarie
	30) intervento chirurgico principale o parto
	31) altri interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche

I dati della SDO debitamente compilata, permettono di risalire agli interventi chirurgici e alle procedure diagnostico-terapeutiche eseguite. Queste sono raccolte e codificate nel terzo volume del manuale ICD-9-CM e, una volta codificate, consentono a loro volta di assegnare il DRG corretto omnicomprensivo di tutte le spese sostenute a fronte del percorso seguito dal paziente tramite il programma DRG Grouper. Ne consegue che la correttezza e completezza dei dati SDO agisce direttamente sulle prestazioni erogate dagli ospedali e sul sistema di rimborso correlato.

3C – DRG 39: codici ICD-9-CM per la descrizione degli interventi e procedure diagnostico terapeutiche

Nel sistema di codifica degli interventi e delle procedure sono assegnati al DRG 39, interventi sul cristallino con o senza vitrectomia, i seguenti 25 codici, associati o meno a un gruppo composto da altre 10 procedure chirurgiche (Box 1).

BOX 1: CODICI ICD-9-CM 3° vol. CHE DETERMINANO il DRG 39 della MDC 2

- 12.00 – Rimozione di corpo estraneo intraoculare dal segmento anteriore dell'occhio N.A.S.
 - 12.01 – Rimozione di corpo estraneo intraoculare dal segmento anteriore dell'occhio con impiego di magnete
 - 12.02 – Rimozione di corpo estraneo intraoculare dal segmento anteriore dell'occhio senza impiego di magnete
 - 13.00 – Rimozione di corpo estraneo dal cristallino
 - 13.01 – Rimozione di corpo estraneo dal cristallino con magnete
 - 13.02 – Rimozione di corpo estraneo dal cristallino senza magnete
 - 13.11 – Estrazione intracapsulare del cristallino per via temporale
 - 13.19 – Altra estrazione intracapsulare del cristallino
 - 13.20 – Estrazione extracapsulare della cataratta con tecnica di estrazione lineare
 - 13.30 – Estrazione extracapsulare del cristallino con tecnica di aspirazione semplice (e di irrigazione)
 - 13.41 – Facoemulsificazione ed aspirazione della cataratta
 - 13.42 – Facoframmentazione ed aspirazione di cataratta per via pars plana
 - 13.43 – Facoframmentazione meccanica ed aspirazione della cataratta
 - 13.51 – Estrazione extracapsulare del cristallino per via temporale
 - 13.59 – Altra estrazione extracapsulare del cristallino
 - 13.64 – Capsulotomia con yag-laser dopo estrazione di cataratta
 - 13.65 – Asportazione chirurgica di cataratta secondaria
 - 13.66 – Capsulotomia chirurgica dopo estrazione cataratta
 - 13.69 – Altra estrazione di cataratta secondaria
 - 13.70 – Inserzione di cristallino artificiale, sai
 - 13.71 – Inserzione di cristallino artificiale intraoculare durante estrazione di cataratta, eseguiti in contemporanea
 - 13.72 – Impianto secondario di cristallino artificiale
 - 13.80 – Rimozione di cristallino artificiale
 - 13.90 – Interventi sul cristallino, non classificati altrove
 - 13.91 – Impianto di lenti telescopiche intraoculari,
- N.B. Possono inoltre essere presenti i seguenti codici opzionali, non determinanti:**
- 12.91 – Paracentesi della camera anteriore
 - 12.92 – Iniezione nella camera anteriore
 - 14.71 – Vitrectomia per via anteriore (limbare)
 - 14.72 – Altra rimozione del corpo vitreo
 - 14.73 – Vitrectomia meccanica per via anteriore
 - 14.74 – Altra vitrectomia meccanica
 - 14.75 – Iniezione di sostituti vitreali
 - 14.79 – Altri interventi sul corpo vitreo

La remunerazione del DRG è definita come omnicomprensiva poiché copre tutte le spese correlate al ricovero, non solo l'intervento chirurgico. In essa rientrano le spese correlate alla diagnosi, analisi, indagini invasive, immagini di radiologia, terapia, componente "alberghiera" del ricovero, riabilitazione, insomma tutte le spese che la struttura sostiene per il paziente.

3D – DRG 39: remunerazione secondo il DM 18.10.2012 (allegato 2)

La remunerazione massima onnicomprensiva del DRG 39 “Interventi sul cristallino, con o senza vitrectomia” è definita dal DM 18.10.2012 del Ministero della Salute “Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale”, i cui articoli 2, 3 e 4 sono riportati integralmente nel Box 2.

BOX 2: ARTICOLI 2, 3 e 4 del DM SALUTE del 18.10.2012

Art.2: “Aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza ospedaliera”

- 1. Le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti erogate in regime di ricovero ordinario e diurno a carico del Servizio sanitario nazionale, articolate per tipo di ricovero, sono individuate nell'Allegato 1, che fa parte integrante del presente decreto. Per i ricoveri diurni attribuiti ai DRG chirurgici e ai DRG 124, 125 e 323 la tariffa si applica all'episodio di ricovero. Per i ricoveri diurni attribuiti ai restanti DRG la tariffa si applica per accesso.*
- 2. Le tariffe giornaliere massime per la remunerazione delle prestazioni di riabilitazione ospedaliera, erogate in regime di ricovero ordinario e diurno a carico del Servizio sanitario nazionale, sono riportate nell'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto. L'Allegato 2 riporta anche i valori soglia dei ricoveri ordinari, per classi di categorie diagnostiche maggiori (di seguito MDC), oltre i quali si applica la specifica tariffa giornaliera ridotta indicata nel medesimo allegato. Per i ricoveri diurni, la tariffa giornaliera ridotta indicata nel suddetto allegato si applica agli accessi erogati oltre i valori soglia, per MDC, stabiliti a livello regionale.*
- 3. Le tariffe giornaliere massime per la remunerazione delle prestazioni di lungodegenza post acuzie sono riportate all'Allegato 2 del presente decreto. Per tali prestazioni, la remunerazione delle giornate erogate oltre il valore soglia della degenza, si applica la tariffa giornaliera ridotta, entrambi riportati nel medesimo Allegato 2.*
- 4. Le tariffe di cui al presente articolo costituiscono la remunerazione onnicomprensiva degli episodi di ricovero. Le regioni possono prevedere una remunerazione aggiuntiva, limitatamente a erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per i costi associati all'eventuale utilizzo di specifiche dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi, specifici e circoscritti, individuati e regolamentati nei vigenti accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati. Le regioni tengono conto delle tariffe di cui al presente articolo nella definizione dell'importo del finanziamento delle funzioni assistenziali, ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nel limite massimo fissato dall'art. 15, comma 13 lettera g) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, nonché delle classi tariffarie.*

Art.3: “Aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”

- 1. Le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono individuate all'Allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto.*

Art. 4: “Criteri generali per l’adozione dei tariffari regionali”

1. *Le regioni per l’adozione dei propri tariffari ricorrono, anche in via alternativa, ai medesimi criteri individuati per la determinazione delle tariffe massime nazionali, di cui alle lettere a), b) e c) dell’art. 8-sexies, comma 5, primo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Le regioni tengono, altresì, conto, ai sensi dell’art. 8-sexies, commi 2 e 3 e dell’art. 8-quinquies, comma 2-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, rispettivamente dell’eventuale finanziamento extratariffario delle funzioni assistenziali, nonché di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell’art. 4, comma 15 della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni.*
2. *Le regioni articolano le tariffe, come determinate ai sensi dei commi 1 e 3, per classi di erogatori, riconoscendo tariffe inferiori agli erogatori che presentano caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento istituzionale, di minore complessità.*
3. *Le regioni possono adottare, per la remunerazione dei propri erogatori pubblici e privati, tariffe ridotte rispetto a quelle definite ai sensi del comma 1, anche qualora ciò sia utile per promuovere l’appropriatezza delle prestazioni e i processi di de-ospedalizzazione.*
Per quanto riguarda il DRG 39 a pagina 7 dell’allegato 1 “Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, per tipo di ricovero” vengono stabiliti i seguenti rimborsi:
 - ricoveri ordinari con durata di degenza > 1 giorno e entro soglia (per episodio di ricovero): € 895
 - ricoveri ordinari con durata di degenza 0-1 giorno trasferiti o deceduti (per giornata): € 487
 - ricoveri diurni con durata di degenza 0-1 giorno (per episodio di ricovero): € 994
 - per le giornate oltre il valore soglia (pari a 4 gg.) (per giornata): € 102*Nell’allegato 2 “Tariffe delle prestazioni di riabilitazione e lungodegenza ospedaliera, per tipo di ricovero” a pagina 24 per la MDC 2 vengono indicati:*
 - 202,00 € per ricovero ordinario, durata della degenza entro valore soglia di 30 gg (per giornata);
 - 121,20 € per ricovero ordinario, durata della degenza oltre valore soglia di 30gg (per giornata);
 - 161,60 € per ricovero diurno entro valore soglia (per accesso);
 - 96,96 € per ricovero diurno oltre valore soglia (per accesso).

3E - Rendicontazione in chirurgia ambulatoriale secondo il DM 18.10.2012 (allegato 3)

Gli articoli 3 e 4 del DM 18.10.2012 riguardano le tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e i criteri per l’adozione dei tariffari regionali (vedi BOX 2).

Nell’allegato 3 (pagine 27-57) “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” dei codici OR che identificano il DRG 39 (come descritti al Box 1) compaiono solo:

- il codice 13.64 Capsulotomia yag-laser per la cataratta secondaria
- il codice 12.91 Paracentesi della camera anteriore (che però è una procedura opzionale non determinante il DRG).

Per tutte le altre procedure di chirurgia ambulatoriale non sono indicate le tariffe da applicare.

3F - Considerazioni conclusive

Una grave mancanza delle procedure di chirurgia ambulatoriale della cataratta (ma più in generale di gran parte dei 108 DRG a rischio inappropriatelyzza) consiste nel fatto che attualmente la filiera risulta completamente sprovvista di un adeguato supporto di dati: attraverso il sistema attualmente imposto

viene a mancare il flusso informativo che finora era garantito dalla SDO al Sistema Informativo Sanitario, previsto invece per i ricoveri ordinari e diurni. L'archivio SDO presso il Dipartimento della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, coordinato dal livello centrale del Nuovo Sistema Sanitario Nazionale è ormai consolidato come fonte principale di dati d'attività e di case-mix trattato, ma non può utilizzare le semplici impegnative dei medici (impegnative rosa utilizzate anche per la richiesta di prestazioni ambulatoriali come le visite specialistiche). Le impegnative rosa, infatti, non riportano né la struttura che eroga il servizio né la diagnosi primaria né tantomeno secondaria. Si rende quindi necessaria l'attivazione di un flusso informativo alternativo attraverso la creazione di una Scheda di chirurgia ambulatoriale (SCA), che mantenga una visione completa dell'intervento, della diagnosi principale e delle secondarie. Il minimum data set della SDO (DM sanità n.380 del 30 ottobre 2000) (tabella 1) attraverso i suoi 31 item è l'esempio dei dati necessari al Nuovo Sistema Informativo Sanitario. È stato sulla base di questo, e dei dati essenziali necessari al DRG grouper per la corretta attribuzione del DRG che è stata elaborata una proposta dei dati da inserire in un nuovo strumento informativo necessario a colmare il vuoto che si è venuto a creare. (tabella 2). La SCA, composta da 25 item nella parte anagrafico/amministrativa è molto simile alla SDO: gli item dal 2 al 12 sono uguali e il n.1 viene solamente adattato alla nuova esigenza ambulatoriale passando da "denominazione dell'ospedale di ricovero" a "Denominazione dell'ospedale di ricovero / struttura di chirurgia ambulatoriale".

La legenda degli items contenuti nella parte gestionale/sanitaria della SCA è riportata nel Box 3.

**TABELLA 2 – PROPOSTA DATI CONTENUTI NELLA SCHEDA
CHIRURGIA AMBULATORIALE (SCA)**

A) SEZIONE PRIMA: ANAGRAFICO/ AMMINISTRATIVA	B) SEZIONE SECONDA: GESTIONALE/SANITARIA
1) denominazione dell'ospedale/struttura di chirurgia amb.	13) data altro accesso I
2) numero della scheda	14) prestazioni eseguite (fino a 3 codici prestazioni)
3) cognome e nome del paziente	15) data altro accesso II
4) sesso	16) prestazioni eseguite (fino a 3 codici prestazioni)
5) data di nascita	17) data intervento chirurgico
6) comune di nascita	18) codice ICD-9-CM intervento/procedura 1
7) stato civile	19) codice ICD-9-CM intervento/procedura 2
8) comune di residenza	20) codice ICD-9-CM intervento/procedura 3
9) cittadinanza	21) codice tipo anestesia
10) codice sanitario individuale	22) codice ICD-9-CM diagnosi principale
11) regione di residenza	23) codice ICD-9-CM diagnosi concomitante 1
12) azienda sanitaria locale di residenza	24) codice ICD-9-CM diagnosi concomitante 2
	25) esito procedura (a domicilio o necessità ricovero/altre CC)

BOX 3: LEGENDA DEGLI ITEMS SPECIFICI DELLA SCHEDA DI CHIRURGIA AMBULATORIALE (SCA)

- 1 – denominazione dell'ospedale/struttura di chirurgia amb.: si noti che si fa riferimento oltre che ai presidi ospedalieri (già dotati di codice ministeriale), anche alle strutture dedicate di chirurgia ambulatoriale, per le quali è necessario procedere a specifico "censimento"
- 2 – 12 come SDO
- 13 – data di altro accesso I: indica quando il paziente ha effettuato un altro accesso ambulatoriale correlato alla stessa prestazione ambulatoriale (solitamente antecedente, per selezione ed esami propedeutici)
- 14 – prestazioni eseguite (fino a 3 codici prestazioni): vanno indicati i codici delle prestazioni eseguite secondo l'allegato 3 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" del decreto del 18 Ottobre 2012 del Ministero della Salute. In caso di più prestazioni, riportare le più rilevanti.
- 15 – data altro accesso II: indica quando il paziente ha effettuato un altro accesso ambulatoriale correlato alla stessa prestazione ambulatoriale (solitamente successivo, per controllo e chiusura follow-up)
- 16 – prestazioni eseguite (fino a 3 codici prestazioni): come item 14
- 17 – data intervento chirurgico: indica il giorno di effettuazione della prestazione ambulatoriale
- 18 – codice ICD-9-CM intervento/procedura 1: codice ICD-9-CM dell'intervento/procedura eseguito
- 19 – codice ICD-9-CM intervento/procedura 2: altro codice ICD-9-CM di intervento/procedura
- 20 – codice ICD-9-CM intervento/procedura 3: altro codice ICD-9-CM dell'intervento/procedura
- 21 – codice tipo anestesia: tipologia di anestesia utilizzata
- 22 – codice ICD-9-CM diagnosi principale: codice ICD-9-CM della diagnosi principale
- 23 – codice ICD-9-CM diagnosi concomitante 1: codice ICD-9-CM della diagnosi concomitante
- 24 – codice ICD-9-CM diagnosi concomitante 2: codice ICD-9-CM della diagnosi concomitante
- 25 – esito procedura: a domicilio o necessità ricovero o altre evenienze complicanti

Una seconda grave carenza registrata per la remunerazione dell'attività di chirurgia ambulatoriale del DRG 39 riguarda la mancata individuazione di una tariffa di riferimento, tanto che le Regioni procedono in ordine sparso senza tenere in considerazione il fatto che la nuova modalità di erogazione utilizzerà esattamente le stesse risorse previste per il regime di ricovero. È da considerare, inoltre, che per questo specifico DRG la soglia dei ricoveri possibili comunque in regime di day surgery è pressoché zero. Una soglia ragionevole di ricoveri possibili in day surgery andrebbe comunque prevista poiché in caso di pazienti con diagnosi secondarie importanti, particolarmente frequenti nella chirurgia della cataratta dato che si tratta di una patologia tipica dell'anziano, potrebbe essere più sicuro per il paziente un minimo periodo di osservazione postoperatoria attraverso il regime di day surgery.

Si raccomanda a tutti gli oculisti l'adozione della SCA come proposta nelle presenti Linee Guida e di conservarla presso le rispettive unità operative.

4 - Il fattore risorse

Su tutta la sanità, e quindi su tutte le discipline chirurgiche, si stanno abbattendo le recenti disposizioni normative (dalla spending review del 2012 alla Legge di stabilità per il 2013) che incidono, per alcuni provvedimenti contenuti, sulla qualità delle prestazioni e sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ci si riferisce in particolare:

- alla riduzione del 5% e del 10% (dal 2012 al 2013) dei prezzi dei dispositivi medici, per i quali è prevista una centrale unica di acquisto su base nazionale
- alla riduzione del numero di posti letto per acuti al 3 per mille abitanti, da ottenersi nel pubblico esclusivamente attraverso la soppressione delle unità operative complesse, con particolare riferimento a quelle chirurgiche
- all'applicazione delle disposizioni del Comitato LEA del 2012 che fissa in 17,5 posti letto l'unità di misura per la individuazione di una Unità Operativa Complessa
- al blocco del turn-over del personale del servizio sanitario nazionale.

Si tratta di provvedimenti di forte impatto sull'oftalmologia, sull'accessibilità alle cure di qualità da parte dei cittadini, sulla carriera dei singoli professionisti (medici e delle professioni sanitarie e amministrative), problemi che non possono essere ignorati e che richiedono un forte impegno da parte delle società scientifiche affinché alcuni principi siano comunque affermati e condivisi. **Il primo e più importante riguarda il fatto che la riduzione del prezzo dei dispositivi in oculistica non può orientare le scelte aziendali verso prodotti che possono rilevarsi di scarsa qualità con la conseguente possibilità di risultati non ottimali dell'intervento. Inoltre, l'innovazione deve essere garantita soprattutto in un settore nel quale gli strumenti e le attrezzature giocano un ruolo di straordinaria importanza nel garantire risultati sempre migliori da un punto di vista qualitativo: l'introduzione delle lenti multifocali e del laser a femtosecondi, ad esempio, possono rivoluzionare l'approccio all'intervento di cataratta e non possono esserne sottaciuti i vantaggi. Il secondo principio è che la riduzione delle unità operative complesse di oculistica deve avvenire a prescindere dal numero di posti letto per unità, nel rispetto di una corretta programmazione regionale basata sul reale fabbisogno e sull'adozione di modelli organizzativi condivisi con i professionisti.**

5 - La responsabilità professionale e il contenzioso medico-legale

Come già detto, l'intervento di cataratta è un intervento di chirurgia oftalmica maggiore, di non agevole esecuzione e a elevata complessità poiché: i) per il suo svolgimento devono essere superati problemi tecnici di particolare complessità ii) gli eventi avversi possono condurre sino alla perdita della funzione visiva o alla perdita anatomica del bulbo oculare.

Il fatto che l'intervento di cataratta – grazie all'elevatissima tecnologia - sia effettuabile prevalentemente in regime ambulatoriale ed è erogato in grandi numeri a causa della forte richiesta, non significa che si tratti di un intervento di routine.

L'intervento di cataratta richiede una complessa preparazione del paziente, un'adeguata collaborazione del paziente durante l'intervento, un'estremamente complessa prestazione del chirurgo che, per eseguire l'intervento, ha la necessità di usare contemporaneamente i quattro arti, una complessa gestione della risposta oculare alla procedura chirurgica. Solo grazie all'elevatissima tecnologia, oggi, è possibile eseguire questo veramente complesso intervento chirurgico in anestesia locale, in tempi ristretti e senza la necessità di ricovero. Queste connotazioni della chirurgia della cataratta hanno prodotto l'erronea percezione che si tratti di un intervento "banale", com'è spesso indicato anche dai media, che sottostimano i rischi e sovrastimano i risultati con conseguente aumento vertiginoso delle richieste di risarcimento.

Infatti, se si analizza la Convenzione Assicurativa SOI dal 2000 al 2012 per quanto concerne gli interventi di cataratta, si trovano 607 segnalazioni, delle quali 52 per azione penale attivata nei confronti dell'oftalmologo e 555 richieste di risarcimento danni in sede civile. Quanto all'oggetto della richiesta, 603 casi riguardano ipotesi di lesioni personali e 4 casi conseguono al decesso del paziente. Quanto

alle modalità di svolgimento della attività professionale, 273 richieste riguardano danni conseguenti ad attività chirurgica svolta in struttura privata e 334 in struttura pubblica. Quanto alla ripartizione geografica, vi sono stati 204 casi al nord, 77 casi al Centro e 326 al sud.

Quanto descritto pone in primo piano il problema della responsabilità professionale e della gestione del rischio clinico alla luce delle recenti disposizioni normative tra le quali la legge Balduzzi. Proprio in virtù degli ottimi risultati di un intervento non ospedalizzato, oggi è ovunque prevalente la cognizione di una chirurgia semplice, che garantisce ottimi risultati di riabilitazione visiva. La ricaduta negativa in termini d'incremento del contenzioso è l'inevitabile conseguenza di un intervento dai risultati spesso eccezionali. La giurisprudenza attuale distingue, in tema di responsabilità professionale e aggravio dell'onere probatorio a carico del medico, tra operazioni di routine e operazioni di speciale difficoltà (intendendo per questi solo quei casi per i quali non esistono protocolli approvati e condivisi) e gli ottimi risultati ottenuti dagli oculisti italiani nelle operazioni di cataratta hanno avuto il paradossale risultato di penalizzare i pochi casi di esito infausto. In questo particolare momento storico non può poi nemmeno essere sottaciuto l'impatto della recente legge c.d. Balduzzi, la quale all'art. 3 detta una nuova e coerente disciplina sulla responsabilità medica che potrebbe avere ripercussioni nei giudizi per responsabilità professionale, sia in sede penale sia in sede civile. Purtroppo a oggi ancora non è però chiaro quale sarà la portata delle innovazioni (se d'innovazioni alla fine si potrà parlare) del citato provvedimento legislativo in quanto si cominciano a leggere le prime sentenze di merito in argomento, ma occorrerà attendere puntuali pronunce della Cassazione prima di poter esprimere giudizi sicuri e definitivi. Infatti, la questione in sede civile, riguarda l'annosa diatriba su quale tipo di responsabilità sia quella medica: se contrattuale (che si basa sul noto principio del contatto sociale, elaborato dalla Cassazione), ovvero extracontrattuale, come il testo della Balduzzi ha fatto sostenere a diversi commentatori e ad alcuni Tribunali.

Resta però il fatto che l'osservanza delle Linee Guida e delle buone regole mediche costituisce uno sgravio di responsabilità per il medico che, per lo meno in sede penale, si vede escludere la responsabilità per la colpa lieve. Già si assiste alla pronuncia di diverse sentenze della Cassazione che rinviano al Giudice di merito per verificare se, nel caso concreto, si possa applicare la recente novità legislativa.

Ecco perché, al di là di come si consoliderà il diritto vivente, appare importante che il medico possa documentare di aver tenuto in debito conto le Linee Guida e che dalla cartella clinica risultino chiaramente i motivi che hanno, semmai, portato il medico stesso a discostarsene (si badi, infatti, che le Linee Guida non devono essere seguite pedissequamente, ma di volta in volta va verificato se il caso di specie non presenti peculiarità che consiglino soluzioni differenti; insomma vanno applicate con diligenza e perizia caso per caso).

LE LINEE GUIDA

Alla luce di queste considerazioni, la Società Oftalmologica Italiana, in collaborazione con l'Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Rifrattiva, ha costituito un Gruppo di lavoro nazionale, allo scopo di aggiornare le Raccomandazioni nazionali sulla cataratta approvate il 17 novembre 2000 dalla Commissione ministeriale sulla chirurgia ambulatoriale oculistica istituita con Decreto del Ministro della Sanità il 4 agosto 2000, con l'obiettivo prioritario di andare incontro ai bisogni dei pazienti e migliorare la qualità della loro vita, garantendo nel contempo la loro sicurezza e quella degli operatori. La revisione ha attentamente valutato e comparato con la pratica clinica del nostro Paese le Linee Guida sulla cataratta dell'American Academy of Ophthalmology del 2011, del Royal College of Ophthalmologists del 2010, della Canadian Ophthalmological Society del 2008 e dell'European Society of Cataract and Refractive Surgery del 2013.

Gli obiettivi delle presenti Linee Guida sono:

- identificare le migliori pratiche cliniche esistenti oggi a livello nazionale e internazionale per garantire il migliore risultato possibile per il paziente;
- garantire l'esecuzione dell'intervento di cataratta in sicurezza per il paziente e gli operatori nel rispetto di una scrupolosa organizzazione delle attività basata su rigorosi requisiti strutturali, tecnologici (comprese le tecnologie innovative) e organizzativi già pubblicati nelle precedenti Raccomandazioni nazionali SOI del 2000 rafforzati in queste Linee Guida, con particolare riferimento al ruolo del lavoro multidisciplinare.

Il Gruppo di Lavoro SOI - AICCER, ha realizzato le presenti Linee Guida aggiornate sul trattamento della cataratta partendo da un'approfondita e condivisa descrizione del percorso assistenziale, che prevede la presa in carico del paziente da parte del team multidisciplinare di operatori, tra i quali è compresa la figura dell'anestesista, in linea con le principali linee guida internazionali. Le linee guida del Royal College of Ophthalmologists del settembre 2010 individuano per gli interventi di oculistica un anestesista responsabile così come le recenti linee guida francesi emanate nell'aprile del 2012 dalla Haute Autorité de Santé dal titolo "Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire".

Con queste Linee Guida la SOI intende riaffermare con forza l'importanza della sicurezza per i pazienti e gli operatori quale principio imprescindibile per garantire la migliore assistenza possibile: pertanto esse sono indirizzate a tutti i professionisti che operano nel settore pubblico, privato accreditato e non. Le Linee Guida si basano sull'interpretazione da parte di un gruppo di esperti dei migliori dati scientifici disponibili. Quando sono disponibili risultati desunti da trials clinici, i dati sono particolarmente rilevanti e offrono indicazioni sicure; negli altri casi sarà il gruppo, in modo collegiale, a dare indicazioni di evidenza. Le Linee Guida danno indicazioni generali, non indicazioni per il trattamento di un particolare soggetto. Possono soddisfare le esigenze di molti pazienti, ma non di tutti i pazienti.

Seguire le Linee Guida non significa sicurezza di risultato in ogni situazione.

Le procedure cliniche oggetto delle Linee Guida, non devono essere intese come esclusive e le sole in grado di ottenere i migliori risultati. Può essere necessario affrontare le diverse necessità dei pazienti in differenti maniere. La complessità chirurgica e l'imprevedibilità delle complicanze può altresì comportare manovre chirurgiche correttive non prevedibili e al di fuori di codificati atti chirurgici. Le Linee Guida non sono standard clinici da seguire nella cura di tutti i pazienti. Spetta al giudizio del medico e dell'equipe decidere la cura appropriata per un particolare paziente in base a tutte le specifiche caratteristiche cliniche che si presentano per quel paziente.

Infine, è intenzione della Società Oftalmologica Italiana istituire un Registro della Chirurgia della

Cataratta che, analogamente a esperienze internazionali, consenta di raccogliere su questa importante e diffusissima patologia il maggior numero di informazioni, non ultime quelle relative ai possibili eventi avversi, e un Osservatorio dei prezzi dei principali dispositivi medici e delle tariffe che consenta una costante operazione di benchmark tra le strutture che operano nelle Regioni.

Le Linee Guida sono rivisitate dal Gruppo di lavoro annualmente e hanno durata di cinque anni.

1 - TRATTAMENTO DELLA CATARATTA

Non chirurgico

Il trattamento della cataratta è chirurgico. La valutazione oculistica periodica permette d'informare i pazienti sull'evoluzione della patologia e della disabilità visiva correlata. In tali casi l'oculista potrà prescrivere nuovi occhiali per correggere le modificazioni rifrattive correlate alle modificazioni dell'opacità del cristallino.

A oggi, la letteratura non supporta evidenze di un beneficio di supplementi nutrizionali nel prevenire o ritardare la progressione della cataratta, pertanto, il trattamento con integratori non è raccomandato.

Chirurgico

Indicazioni

L'indicazione principale alla chirurgia della cataratta è una funzione visiva che non soddisfa più le esigenze del paziente e per le quali la chirurgia fornisce una ragionevole probabilità di una migliore visione. Altre indicazioni alla chirurgia della cataratta includono:

- anisometropia clinicamente significativa da cataratta
- opacità del cristallino tale da interferire con una diagnosi ottimale o un'adeguata gestione del segmento posteriore
- condizioni in cui il cristallino induce infiammazione, glaucoma secondario (facolitico, facoanafilattico) o chiusura dell'angolo (facomorfico)

L'attuale chirurgia della cataratta consente l'esecuzione dell'intervento in anestesia locale e in regime ambulatoriale. Oltre alla chirurgia in età pediatrica, in alcuni specifici casi può essere necessaria l'anestesia generale e il ricovero. Tutte le indicazioni riportate in questa sezione fanno riferimento all'intervento ambulatoriale di cataratta in anestesia locale.

Controindicazioni

La chirurgia della cataratta non deve essere eseguita nei seguenti casi:

- non si prevede miglioramento della funzione visiva dopo la chirurgia e non esiste altra indicazione alla rimozione del cristallino
- il paziente o il suo tutore non è in grado di fornire un consenso informato per la chirurgia in condizioni di elezione

Obiettivo del trattamento

L'intervento chirurgico ha come obiettivo la rimozione da dentro l'occhio del cristallino divenuto opaco e che non permette un'adeguata visione. La rimozione del cristallino causa la comparsa di un grande difetto visivo che viene compensato con l'impianto di una lente intraoculare artificiale. Grazie alla rimozione del cristallino naturale opaco e all'impianto della lente intraoculare artificiale è possibile ottenere - nella maggioranza dei casi - un miglioramento della vista se non sono presenti altre patologie oculari e se non si verificano eventi avversi perioperatori. L'intervento di cataratta non deve essere considerato un intervento a scopo riabilitativo, ma esclusivamente curativo.

2 - SELEZIONE DEL PAZIENTE

In generale, la scelta di eseguire un intervento di chirurgia della cataratta in regime ambulatoriale implica necessariamente la presa in considerazione di:

Fattori di contesto: insieme di elementi, anche di tipo organizzativo, che consentono di sottoporre il paziente all'intervento con la necessaria "compliance".

Il Gruppo di Lavoro si è trovato concorde nel ritenere che la chirurgia ambulatoriale della cataratta possa essere applicata alla grande maggioranza dei pazienti, salvo i casi nei quali fattori di contesto e condizioni cliniche richiedano un ricovero ordinario o diurno.

Condizioni cliniche del paziente

La corretta applicazione di queste indicazioni, armoniche con la letteratura e le opinioni dei Componenti del Gruppo di Lavoro, indica che la gran parte dei pazienti è trattabile per la chirurgia della cataratta in regime ambulatoriale.

È comunque utile ricercare e valutare le co-morbilità oculari, le pregresse procedure chirurgiche oculari e gli eventuali eventi traumatici oculari che possono rendere la chirurgia della cataratta più complessa e essere responsabili di una prognosi visiva incerta e comunque lontana dai risultati attesi dal paziente.

Criteri d'inclusione

- 1) il paziente è disponibile a subire l'intervento;
- 2) il paziente preferibilmente abbia la possibilità di essere accompagnato il giorno dell'intervento;
- 3) il paziente può usufruire di adeguate modalità di trasporto per l'esecuzione dell'intervento e per tutti i successivi controlli;
- 4) il paziente ha qualcuno che lo possa assistere nella notte successiva all'intervento chirurgico se quest'ultimo è stato eseguito in anestesia generale.

Criteri di esclusione

Condizioni sistemiche od oculari che, a giudizio dell'anestesista o dell'oftalmologo, non permettono l'intervento in regime ambulatoriale.

3 - VALUTAZIONE PREOPERATORIA

La valutazione preoperatoria del paziente cui sia stata diagnosticata la cataratta ha i seguenti obiettivi:

- confermare la diagnosi di cataratta
- determinare l'acuità visiva residua in ciascuno dei due occhi con la migliore correzione ottica
- individuare la presenza di altre patologie oculari che possano limitare il recupero funzionale dopo l'intervento di cataratta
- individuare la presenza di fattori di rischio oculari per la comparsa di complicanze intraoperatorie e postoperatorie da riportare nel modulo d'informazione e consenso
- presa in carico del paziente da parte del medico anestesista
- erogazione e firma del consenso informato

La valutazione preoperatoria comprende i seguenti momenti essenziali:

- valutazione oculistica
- valutazione anestesiologicala

Valutazione Oculistica

La visita oculistica comprende:

- anamnesi generale: si raccomanda che il paziente produca un documento anamnestico redatto dal medico di medicina generale
- anamnesi oculistica: si raccomanda che il paziente produca la documentazione clinica relativa alla sua storia oculistica
- esame obiettivo: in questa sezione è necessario riportare lo stato anatomico dell'apparato visivo con particolare attenzione a tutti gli elementi che possano avere rilevanza ai fini della chirurgia e in particolare: presenza di patologie oculari associate alla cataratta, dilatabilità della pupilla, esplorabilità delle strutture posteriori al cristallino;
- esame funzionale: rilevazione del visus per lontano e per vicino con la miglior correzione ottica;
- biometria;
- selezione della IOL in base alle esigenze del paziente e allo stato rifrattivo dell'occhio controlaterale.

La moderna semiotica oftalmica dispone d'innomerevoli esami strumentali che, a giudizio del medico, possono essere utili alla descrizione del quadro clinico preoperatorio del paziente.

Valutazione Anestesiologica

Le condizioni cliniche sistemiche del paziente da sottoporre a intervento di cataratta sono sotto la diretta responsabilità del medico anestesista che prenderà in carico il paziente sino alla sua dimissione.

La scelta tra anestesia locale (topica o infiltrativa) e generale dipende dalle condizioni fisiche e mentali del paziente e deve essere definita in base alle necessità e preferenze del paziente, del chirurgo e dell'anestesista. (vedi Linee Guida SOI-AAROI 2013).

4 - PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E PROFILASSI DELL'ENDOFTALMITE E DELL'EDEMA MACULARE CISTOIDE

La preparazione del paziente per l'ottimizzazione dell'intervento chirurgico e la prevenzione delle infezioni postoperatorie rivestono un ruolo fondamentale poiché l'endoftalmite spesso conduce a una grave e permanente riduzione della capacità visiva con possibile perdita anatomica del bulbo oculare. L'endoftalmite dopo chirurgia della cataratta può comparire nel due per mille degli interventi.

Il giorno dell'intervento è necessario accertarsi che il paziente abbia rispettato le prescrizioni preoperatorie. Inoltre, si deve verificare che non siano in corso processi infiammatori o infettivi oculari o sistemici.

Per la preparazione del paziente alla chirurgia devono essere presi in considerazione i seguenti aspetti:

1. norme d'igiene personale del paziente
2. farmaci immunosoppressivi e antiaggreganti
3. profilassi antibiotica
4. profilassi dell'edema maculare cistoide
5. identificazione dell'occhio da operare
6. midriasi
7. anestesia topica o locale
8. antisepsi del campo operatorio

9. asepsi del materiale chirurgico e della sala operatoria
10. gestione della cura personale del paziente nel post-operatorio

1. Norme d'igiene personale del paziente

Le regole d'igiene personale basilari (presentarsi il giorno dell'intervento lavato, non truccato, ecc.) sono il primo provvedimento importante poiché il paziente stesso è la principale fonte d'infezione. L'indicazione all'igiene preoperatoria va chiaramente descritta nella documentazione informativa per il paziente. I portatori di lenti a contatto e i portatori di protesi oculare nell'orbita controlaterale è opportuno che sospendano l'uso delle lenti a contatto in entrambi gli occhi e l'uso della protesi almeno 24 ore prima dell'intervento.

Il paziente dev'essere preparato per accedere alla sala operatoria in condizioni adeguate per evitare la contaminazione dell'ambiente chirurgico (copicapo, sovrascarpe e camice) e con indumenti che non intralcino l'effettuazione dell'intervento o di eventuali manovre d'ispezione, valutazione della funzionalità cardio-respiratoria e rianimazione.

2. Farmaci immunosoppressivi e antiaggreganti

Per i soggetti in trattamento con farmaci a effetto immunosoppressivo è opportuno valutare insieme all'immunologo la necessità e la durata della sospensione della terapia.

Solitamente, non è necessaria la sospensione di farmaci antiaggreganti.

3. Profilassi antibiotica

La somministrazione di colliri antibiotici nel periodo pre e postoperatorio ha dimostrato di ridurre la flora batterica congiuntivale ma non vi sono evidenze scientifiche che riduca il rischio di endoftalmite, pertanto è indicata solo a giudizio del chirurgo e, in tal caso, è utile che il trattamento postoperatorio venga iniziato lo stesso giorno dell'intervento.

A giudizio del chirurgo può essere considerata l'opportunità di somministrare antibiotico in camera anteriore prima della fine dell'intervento.

Non ci sono evidenze scientifiche che consiglino la somministrazione di antibiotici per via generale.

4. Profilassi dell'edema maculare cistoide

La somministrazione di colliri a base di antinfiammatori non steroidei (FANS) ha dimostrato di ridurre il rischio di comparsa di edema maculare cistoide sia in interventi di cataratta senza eventi avversi intraoperatori, sia in interventi di cataratta con eventi avversi intraoperatori. L'edema maculare cistoide è molto più frequente nei soggetti diabetici e in particolare in quelli con retinopatia diabetica. E' consigliabile iniziare la somministrazione di questi farmaci dal giorno precedente l'intervento e proseguirla a giudizio del chirurgo.

5. Identificazione del paziente e dell'occhio da operare

L'occhio da operare deve essere chiaramente identificato con un segno sulla cute frontale dopo aver valutato i risultati degli esami oculistici preoperatori e verificato l'identità del paziente.

6. Midriasi

La midriasi è un aspetto fondamentale nella preparazione all'intervento di cataratta. Una buona midriasi consente un intervento più agevole e meno rischioso. La midriasi si ottiene farmacologicamente

mediante la somministrazione di diverse sostanze. Questi farmaci vengono somministrati o in colliri o con inserti congiuntivali o per via intracamerulare.

Nei pazienti a rischio di IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) non è utile sospendere i farmaci sistemici che possono determinare l'insorgenza di tale sindrome (es. alfa litici come la tamsulosina), ma può essere consigliabile un trattamento preparatorio con atropina.

In alcune circostanze vengono utilizzati intraoperatoriamente midriatici opportunamente preparati per l'iniezione in camera anteriore per stabilizzare la pupilla nei pazienti con scarsa midriasi e in particolare nei pazienti con IFIS.

7. Anestesia

L'intervento di cataratta può essere eseguito in anestesia generale, anestesia locale per infiltrazione o locale topica in funzione delle condizioni cliniche del paziente.

L'anestesia generale, normalmente, è riservata, a giudizio del chirurgo e dell'anestesista, a pazienti con particolari condizioni psico – fisiche e cliniche.

L'anestesia locale può essere eseguita con tecnica retrobulbare, peribulbare e parabolbare o sottotenoniana.

L'anestesia topica è eseguita mediante l'instillazione ripetuta di colliri anestetici sulla superficie oculare ed è la procedura più diffusa.

L'anestesia topica può essere associata, a giudizio del medico oculista, all'iniezione in camera anteriore di anestetici privi di conservanti.

A giudizio del chirurgo o dell'anestesista l'anestesia locale e topica può essere associata a sedazione.

8. Antisepsi del campo operatorio

È stato dimostrato che per oltre il 90% dei casi, la fonte principale delle infezioni post-operatorie è la flora batterica perioculare e che per oltre il 50% dei casi si osserva contaminazione della camera operatoria.

Tra i fattori responsabili dell'insorgenza delle endoftalmiti si annoverano l'aumentata resistenza dello Stafilococco - un germe normalmente presente sulla cute palpebrale e nel sacco congiuntivale - a un sempre maggior numero di antibiotici, compresi quelli di ultima generazione (fluorochinoloni).

Per quanto riguarda le procedure di antisepsi del campo operatorio, si suggerisce:

- allestimento della sala operatoria per ogni singolo paziente
- utilizzo di devices e altri strumenti per ogni singolo paziente
- **disinfezione della cute orbito-palpebrale (incluso sopracciglio, zigomo e ala del naso) e del sacco congiuntivale con iodopovidone al 5% senza alcool monodose**
- isolamento delle ciglia e dei bordi palpebrali dal campo operatorio mediante applicazione di telo sterile monouso adesivo
- medicazione con antibiotico monodose.

9. Asepsi del materiale chirurgico e della sala operatoria

La prevenzione delle endoftalmiti dovrà essere ovviamente integrata da altri accorgimenti in fase intra-operatoria, e in particolare da:

- a) controllo della sterilità dei ferri chirurgici e scrupolosa osservanza delle regole per il mantenimento della sterilità dell'ambiente operatorio; il personale di sala operatoria deve essere in condizioni di minimo rischio di contaminazione rispettando le norme in vigore per l'asepsi delle procedure

chirurgiche

- b) riduzione al minimo della manipolazione oculare per minimizzare il rischio di inoculo, con possibile ingresso di germi in camera anteriore
- c) abolizione del passaggio di qualsiasi materiale da un intervento al successivo.

10. Gestione della cura personale del paziente nel post-operatorio

Prima della dimissione è consigliabile rilasciare ai pazienti istruzioni scritte per il periodo postoperatorio. Non è raccomandata la somministrazione di antibiotici per via generale, mentre appare utile iniziare la terapia antibiotica locale lo stesso giorno dell'intervento. Nelle istruzioni sarà anche indicata la data del controllo postoperatorio da eseguire il giorno seguente l'intervento o comunque entro 72 ore. Altri controlli successivi saranno poi scadenziati a giudizio del medico.

È opportuno informare il paziente sul comportamento e le precauzioni da osservare nell'immediato periodo post-operatorio per il rischio di provocare infezioni nell'occhio appena operato.

È buona norma invitare il paziente a non toccare l'occhio operato, a non esporsi a sostanze irritanti, tossiche e inquinanti.

11. Controlli post-operatori

Dopo l'intervento è necessario sottoporsi a regolari controlli oculistici.

Oltre a quelli eseguiti nei giorni immediatamente successivi all'intervento è responsabilità del paziente programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l'intervento e quindi un controllo ogni anno.

In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

5 - BIOMETRIA E CALCOLO DELLA LENTE INTRAOCULARE

La misurazione accurata della lunghezza assiale e del potere corneale centrale, e la selezione appropriata della IOL basata su una formula di calcolo di potenza, sono passaggi necessari per ottenere una rifrazione postoperatoria pianificata prima dell'intervento. L'ecografia A-scan o la biometria ottica sono le tecniche usate per misurare la lunghezza assiale del bulbo. L'ecografia A-scan è eseguita utilizzando la tecnica ad appianazione o quella a immersione. In appianazione, la sonda A-scan è a contatto con la cornea inducendone una deformazione con un accorciamento, variabile e artificiale, della lunghezza assiale, responsabile in genere di un errore di misurazione di circa 0,33mm. Con la tecnica a immersione, meno utilizzata forse a causa della sua difficoltà, la sonda a ultrasuoni non è a contatto con la cornea, rendendo le misurazioni più ripetibili e più attendibili.

La biometria ottica è un metodo senza contatto ad alta risoluzione, che utilizza una sorgente luminosa, non ultrasuoni, per la misurazione della lunghezza assiale. È molto più accurata e coerente della misurazione ad appianazione A-scan. La biometria ottica è stata inizialmente considerata paragonabile alla biometria a immersione A-scan, ma con risultati rifrattivi con maggiori probabilità di essere più vicini al risultato desiderato. È stato inoltre dimostrato che la biometria ottica garantisce un risultato operatore-indipendente. Altri vantaggi della biometria ottica rispetto all'ecografia A-scan includono facilità e velocità di esecuzione automatica, capacità di misurare sulla fovea quando la fissazione è corretta. La biometria ottica non può essere utilizzata in alcuni occhi e pertanto è necessario ricorrere alla biometria A-Scan.

Comunque sia eseguita, la biometria ha una possibilità di successo che difficilmente supera il 70% dei

casi. Nel 30% dei casi non si riesce ad ottenere il risultato rifrattivo desiderato. Questo è dovuto alle caratteristiche di alcuni bulbi oculari che rendono in sostanza impossibile una misurazione precisa. La letteratura scientifica riporta che solo il 61% dei casi ha un margine di errore biometrico compreso fra -1D e +1D e che in occhi "normali" è comunque presente un errore rifrattivo postoperatorio nel 25% dei casi. È conveniente utilizzare la biometria ottica, quando possibile, rispetto a quella a ultrasuoni, in occhi tamponati con olio di silicone. È necessario ricordare che tutti gli interventi chirurgici sul bulbo oculare rendono meno affidabili i calcoli biometrici.

È consigliato eseguire la misurazione e il confronto della lunghezza assiale in entrambi gli occhi, anche se la chirurgia non è prevista per l'occhio controlaterale. È altrettanto utile confrontare i risultati delle misurazioni dei K readings che in genere sono molto simili, delle lunghezze assiali (che in genere non differiscono di più di 0,33mm) e le misurazioni del potere delle IOL calcolate, che non devono differire di più di 1D. Se i risultati delle misure dei due occhi differiscono in maniera significativa (senza evidenza di anisometropia) c'è un'alta probabilità di incorrere in un errore di calcolo del potere di IOL.

La stampa delle misurazioni e del calcolo devono essere allegate alla cartella. In ogni caso il paziente deve essere informato qualora possano essere presenti rischi d'inattendibilità del risultato e inapplicabilità della biometria.

Le formule di calcolo del potere della IOL da impiantare in occhi che non hanno precedentemente subito interventi sul bulbo oculare prevedono la misurazione della cheratometria per determinare il contributo di rifrazione netto della cornea. La cheratometria può essere effettuata mediante uno cheratometro manuale, automatico, o tramite topografia corneale.

In occhi sottoposti a chirurgia rifrattiva, la misurazione del potere corneale centrale è particolarmente difficile. Tutti i dispositivi che misurano il potere corneale non sono in grado di determinare con precisione il potere corneale centrale dopo l'intervento rifrattivo. L'uso di cheratometria standard, senza un adeguamento compensativo, in genere produce un errore imprevisto di rifrazione. È necessario utilizzare il potere corneale medio, leggibile con il proprio strumento preferito e, utilizzando vari metodi di calcolo pubblicati in letteratura, risalire al potere corneale effettivo della cornea sottoposta a chirurgia rifrattiva: tale potere sarà quindi utilizzato nella formula prescelta. È sempre prevedibile in questi casi un margine di errore di calcolo, anche elevato, che potrà essere gestito successivamente all'intervento chirurgico.

Le formule teoriche di terza generazione, come Hoffer Q, Holladay, e SRK/T dovrebbero essere utilizzate in tali casi per il calcolo della IOL, nella loro variante che preveda il metodo del Doppio K, suggerito da Aramberri. Altre formule più recenti che prevedono altre misurazioni, vengono utilizzate per cercare di ottenere un miglioramento dei risultati.

Esistono casi limite di pazienti affetti da ipermetropia elevatissima per i quali è talora necessario una IOL di potere maggiore rispetto alla gamma disponibile. In tali casi è stato utilizzato il "piggybacking" di due IOL in camera posteriore. Quando tale approccio è necessario, è preferibile utilizzare IOL di materiali diversi impiantate in posizioni diverse, piuttosto che impiantare entrambe le IOL nel sacco capsulare. Il calcolo del potere di una IOL intraoculare "piggyback" è meno accurato rispetto al calcolo di una singola IOL, perché è difficile prevedere l'effettiva posizione delle due IOL. I risultati rifrattivi con IOL "piggybacking" hanno riportato soddisfacenti risultati solo in due serie riportate in letteratura.

Anche nella miopia elevatissima potere della IOL e scelta della formula devono essere valutati molto accuratamente. Anche in questi casi, come nel caso delle ipermetropie elevate, non si può essere certi di ottenere un risultato corrispondente alle esigenze del paziente.

In sintesi:

- la biometria può essere eseguita con tecnica a contatto, a immersione o con biometro ottico
- solo nel 70% dei casi si riesce ad ottenere un risultato soddisfacente
- è necessario confrontare i dati di calcolo dei due occhi per evitare errori di misurazione
- è necessario stampare i calcoli e informare i pazienti quando siano presenti rischi di errore
- i calcoli eseguiti su occhi operati di chirurgia rifrattiva prevedono sempre un errore che potrà essere gestito successivamente all'intervento chirurgico
- in occhi con ipermetropia molto elevata può essere necessario l'impianto di due IOL in camera posteriore (tecnica di "piggybacking")
- i risultati biometrici di pazienti affetti da ipermetropia e miopia molto elevata non danno risultati prevedibili
- il paziente deve essere perfettamente informato dei limiti dei sistemi di calcolo e condividere il risultato rifrattivo atteso

6 - TEAM OPERATORIO

La composizione minima raccomandata per il team operatorio è costituita da due chirurghi coadiuvati da altre 2 unità in sala operatoria (ferrista e infermiera) che effettuano assistenza all'intervento. Il team operatorio deve essere composto da figure professionali con specifico grado di competenza ed esperienza.

La chirurgia della cataratta è un'attività complessa che richiede un elevato impegno psicofisico dell'operatore. Pertanto, anche per il microchirurgo oftalmico esiste una soglia massima di attività efficiente e la necessità di effettuare delle pause.

Uno studio svolto per la SOI dall'Università Bocconi di Milano in nove centri di chirurgia oftalmica distribuiti su tutto il territorio nazionale ha determinato che, in un turno lavorativo di 7.30 ore, il tempo realmente disponibile per la chirurgia di una sala operatoria è di 6.30 ore. In questo tempo un'equipe completa è risultata in grado di eseguire 10 interventi di cataratta che equivalgono ad un intervento ogni circa 40 minuti, rilevati dall'ingresso del paziente in sala operatoria all'ingresso del paziente successivo nella sala operatoria stessa.

Da queste premesse è possibile tracciare per il chirurgo medio, tempistiche differenziate in base alle variabili che possono maggiormente influenzare la durata della procedura chirurgica: da 30 a 50 minuti a seconda della difficoltà dell'intervento (cataratta bianca o comunque di elevato grado di durezza, pupilla non dilatabile, IFIS, comparsa di complicanze, etc.) e del tipo di tecnologia usata (facoemulsificatore di ultima generazione, IOL iniettabili o precaricate, IOL a fissazione sclerale o iridea, etc.)

7 - MONITORAGGIO OPERATORIO

Devono essere garantiti dal medico anestesista presente in sala operatoria il monitoraggio di elettrocardiogramma, saturimetria periferica e misurazione della pressione arteriosa dal momento dell'esecuzione dell'anestesia loco-regionale o dall'inizio dell'intervento in caso di anestesia topica, fino

all'uscita dalla sala operatoria. La sala operatoria deve essere dotata della strumentazione necessaria per la gestione delle emergenze.

Il monitoraggio della funzione cardiocircolatoria e respiratoria consente di prevenire o comunque di intervenire precocemente in caso di complicanze. Si sottolinea che l'anestesia loco-regionale può essere gravata da complicanze legate a diffusione degli anestetici. Inoltre, le manovre di oculopressione comunemente impiegate possono generare risposte vagali.

Area pre-operatoria

Prima della somministrazione delle gocce d'anestetico e di midriatico, l'infermiere chiede al paziente nome, cognome e l'identificazione dell'occhio da operare, riscontrando la conferma sulla cartella clinica.

Nella procedura pre-operatoria è necessario controllare la perfetta compilazione del consenso informato da parte di un medico oppure di un infermiere dello staff chirurgico. Successivamente, il medico dà l'autorizzazione alla dilatazione dell'occhio da operare e alla identificazione con un segno o con un bollino apposito.

Sala operatoria

In sala operatoria deve essere disponibile la lista operatoria con indicazione del nome e cognome dell'operatore e del paziente, l'occhio da operare e il potere della lente da impiantare ed eventuali condizioni particolari come le allergie.

Prima di coprire il paziente con teli sterili è opportuno verificare:

- nome e cognome del paziente
- data di nascita del paziente
- procedura chirurgica programmata
- occhio da operare
- tipo d'impianto della lente
- potere della lente
- disponibilità e funzionalità di tutte le attrezzature necessarie per l'intervento

La lista operatoria deve essere visibile al chirurgo anche quando ha il camice sterile e i guanti sterili.

Anestesia

La chirurgia della cataratta può essere eseguita utilizzando una varietà di tecniche di anestesia che includono l'anestesia generale, la loco-regionale (retrobulbare, peribulbare, sottotenoniana e intracamerulare) e la topica. Il tipo di anestesia deve essere discussa con il paziente in modo che sia cosciente di cosa aspettarsi in termini di dolore, disagio, livello di coscienza, esperienze visive e complicanze. I risultati della chirurgia della cataratta in termini di acuità visiva, funzione visiva, complicazioni, eventi avversi e soddisfazione del paziente non hanno dimostrato di variare in modo significativo modificando le varie tecniche anestesilogiche. L'anestesia topica è generalmente preferita, con o senza sedazione/analgesia. L'anestesia generale può essere utilizzata, se necessario, per quei pazienti con indicazione medica o chirurgica. La letteratura riporta che anche l'anestesia topica è efficace e sicura nel controllo del dolore intraoperatorio. Le tecniche loco-regionali possono essere associate a eventi avversi come lo strabismo, la perforazione bulbare, l'emorragia retrobulbare, l'iniezione intravascolare o subaracnoidea, l'infarto maculare. Il rischio di perforazione del bulbo è aumentato in presenza di miopia assiale, stafiloma postico, pregressi interventi di cerchiaggio e nistagmo. È

consigliato avere un accesso venoso per il trattamento di potenziali eventi avversi, soprattutto quando sono somministrati farmaci per sedazione/analgesia. Il monitoraggio a cura del medico anestesista, durante la chirurgia prevede elettrocardiogramma, ossimetria, pressione sanguigna.

8 - L'INTERVENTO DI CATARATTA

L'intervento di cataratta è un intervento di chirurgia oftalmica maggiore, di non agevole esecuzione e a elevata complessità poiché: i) per il suo svolgimento devono essere superati problemi tecnici di particolare complessità ii) gli eventi avversi possono condurre sino alla perdita della funzione visiva o alla perdita anatomica del bulbo oculare.

Per cataratta s'intende l'opacamento del cristallino, la lente situata dietro l'iride.

Il cristallino ha uno spessore di circa 4 mm e un diametro di circa 10 mm ed è contenuto in un sacchetto denominato capsula. La capsula del cristallino è trasparente e, nella sua porzione posteriore, è spessa circa 5 micrometri, cioè circa 15 volte meno di un capello (spessore medio 80 micrometri).

L'intervento di cataratta consiste nell'asportazione del cristallino opaco e, quando possibile, nell'impianto di un cristallino artificiale.

La metodica più comunemente utilizzata per asportare la cataratta è la facoemulsificazione (FACO). Con questa metodica la corticale e il nucleo del cristallino vengono asportati previa frammentazione e aspirazione da dentro la capsula e sostituiti da un cristallino artificiale posizionato dentro o davanti alla capsula.

In alcuni casi non è possibile frammentare il cristallino e questo deve essere asportato intero da dentro la capsula. Questa procedura è denominata Estrazione Extracapsulare della Cataratta (ECCE) e comporta, quando è possibile, l'impianto del cristallino artificiale davanti alla capsula o all'iride.

In altri casi può essere necessario asportare il cristallino intero con tutta la sua capsula. Questa metodica è denominata Estrazione Intracapsulare della Cataratta (ICCE) e permette l'impianto del cristallino artificiale davanti all'iride, dietro l'iride o suturandolo alla sclera. Nella ICCE può essere necessario un secondo intervento per l'impianto del cristallino artificiale.

Lo spazio a disposizione del chirurgo per eseguire l'intervento è al massimo 3 mm. Questi 3 mm sono anche occupati dall'iride che, quando non è abbastanza dilatata, riduce significativamente lo spazio a disposizione per le manovre chirurgiche.

A causa delle minuscole dimensioni delle strutture da operare, della loro trasparenza e degli spazi ridottissimi disponibili per le manovre chirurgiche, l'intervento di cataratta può essere eseguito solo con un microscopio operatorio. L'ingrandimento medio necessario per rendere visibili al chirurgo le strutture oculari varia da 10 a 25 ingrandimenti. Questo significa che quando il chirurgo esegue un movimento di 1 mm lo vedrà come uno spostamento di 2.5 cm!

La profondità di fuoco del microscopio operatorio è di circa 4 mm per cui il chirurgo non può vedere contemporaneamente a fuoco tutto il campo operatorio.

L'anestesia solitamente utilizzata per eseguire l'intervento di cataratta non fa sentire il dolore però consente al paziente di muovere l'occhio e, ovviamente, tutto il resto del corpo.

In queste condizioni il chirurgo, seduto al microscopio operatorio, esegue l'intervento con entrambe le mani occupate nelle manovre chirurgiche, entrambi i piedi occupati nel regolare in continuo il funzionamento del facoemulsificatore (la sonda che il chirurgo manovra dentro l'occhio per asportare la cataratta) e del microscopio operatorio per seguire i movimenti dell'occhio del paziente, per regolare la messa fuoco in modo da focalizzare alternativamente le varie strutture dell'occhio coinvolte nelle

diverse fasi della chirurgia.

Nell'intervento di facoemulsificazione si eseguono due microincisioni per introdurre nell'occhio gli strumenti necessari alle manovre chirurgiche. Queste in alcuni casi possono essere praticate con uno specifico laser. L'incisione principale ha una dimensione fino a 3 mm e deve essere costruita su tre piani diversi per essere perfettamente chiusa al termine della chirurgia.

Negli interventi che prevedono l'asportazione del cristallino intero, l'incisione può essere superiore a 9 mm e deve essere necessariamente suturata.

Una volta praticate le incisioni, nell'occhio viene iniettata una sostanza viscosa che serve a mantenere gli spazi durante la chirurgia. A questo punto il chirurgo deve incidere e strappare - con un movimento delicato ma molto preciso - la porzione centrale della capsula anteriore del cristallino in modo da ottenere un'apertura circolare e continua. È molto difficile ottenere un'apertura della capsula anteriore regolare e senza interruzioni. Anche questa fase dell'intervento può essere eseguita con un apposito laser.

Ottenuta l'apertura della capsula anteriore, tra la capsula e il cristallino s'inietta della soluzione salina bilanciata. L'obiettivo di questa manovra è di separare il cristallino dalla capsula. L'iniezione è effettuata a mano e deve avere la forza di separare le due strutture (altrimenti il cristallino non sarà libero dalle aderenze con la capsula) ma non deve assolutamente essere troppo forte poiché potrebbe rompere la parte posteriore della capsula. A questo punto il chirurgo deve assicurarsi che il cristallino sia perfettamente libero da tutte le aderenze con la capsula e sia in grado di ruotare all'interno del sacco capsulare.

Una volta liberato il cristallino dalle aderenze con la capsula s'introduce nell'occhio la sonda per la facoemulsificazione. Questa sonda emette un flusso continuo di soluzione salina che serve a mantenere gli spazi e a raffreddare la punta della sonda da cui sono emessi gli ultrasuoni in grado di frantumare il cristallino. La stessa sonda aspira con forza i frammenti del cristallino. Per condurre tutte queste manovre, il chirurgo con il pedale che controlla la sonda, deve regolare - a vista - i seguenti parametri: pressione all'interno dell'occhio, velocità di flusso dei liquidi in entrata nell'occhio, potenza e frequenza degli ultrasuoni, forza dell'aspirazione del materiale frammentato.

Anche la fase di frammentazione del cristallino può essere agevolata da un pretrattamento laser.

Se la capsula che contiene il cristallino resiste a tutte queste manovre e non si rompe è possibile impiantare all'interno della capsula il cristallino artificiale. La capsula viene distesa con l'iniezione di una sostanza viscosa e al suo interno viene iniettato il cristallino artificiale. Per fare in modo che il cristallino artificiale sia iniettato all'interno della capsula attraverso la piccolissima incisione usata per asportare il cristallino naturale è necessario piegare a mano una lente del diametro di 6 mm e spessa circa 500 micrometri per farla entrare in un iniettore con un diametro in uscita di circa 2 mm.

Una volta iniettata all'interno della capsula, la lente si apre da sola mentre il chirurgo deve fare in modo che tale processo non danneggi la capsula che dovrà accoglierla e mantenerla in sede per il resto della vita. Il sacco capsulare, ricordiamo, è spesso solo 5 micrometri mentre la lente è spessa 100 volte di più! Dopo aver verificato il corretto posizionamento del cristallino artificiale il chirurgo deve aspirare da dentro l'occhio tutte le sostanze viscosi usate per eseguire l'intervento e quindi sigillare le incisioni se necessario con dei punti di sutura.

9 - GESTIONE POST-OPERATORIA

Per gestione post-operatoria s'intende il controllo del paziente nel periodo compreso tra la conclusione dell'intervento chirurgico e la sua dimissione, intendendo come dimissione l'uscita dal centro chirurgico. In dettaglio questo periodo si articola nelle seguenti fasi:

- a) controllo delle condizioni generali del paziente al termine dell'intervento da parte del medico anestesista
- b) verifica dell'assenza di segni e sintomi dovuti all'anestesia da parte del medico anestesista;
- c) è preferibile la presa in carico del paziente da parte di un accompagnatore affidabile;
- d) consegna al paziente, anche per iscritto (meglio se alla presenza dell'accompagnatore) d'istruzioni dettagliate sulla terapia e i controlli post-operatori;
- e) consegna al paziente, anche per iscritto, d'istruzioni dettagliate sui segni e i sintomi cui deve prestare attenzione nelle ore successive all'intervento al fine di ricorrere tempestivamente alle cure del caso;
- f) consegna al paziente d'istruzioni dettagliate su come mettersi in contatto con la struttura oculistica in caso di necessità;
- g) consegna al paziente di lettera di dimissione, in cui siano riportate le informazioni rilevanti su intervento chirurgico eseguito, eventuali complicanze di rilievo, terapia post-operatoria istituita, programmazione del follow-up. Le fasi ai punti d, e, f, g, possono essere operativamente realizzate anche da personale infermieristico adeguatamente formato. Prima di lasciare il luogo di cura il paziente deve essere controllato da un medico oculista che verifichi il regolare decorso post-operatorio.

La dimissione deve avvenire solo dopo l'espletamento delle fasi descritte, e quando sia stato verificato che il paziente si sia completamente ristabilito, essendo in grado di lasciare il Centro.

I criteri per dimettere un paziente ambulatoriale operato di cataratta sono i seguenti:

- segni vitali stabili
- stato mentale preoperatorio ristabilito
- minimo disturbo all'occhio operato
- presenza di un parente o di un aiuto se necessario
- il paziente dimesso senza protezione del bulbo oculare operato deve indossare come protezione un occhiale fotocromatico

Un controllo oftalmico dovrebbe essere programmato entro le successive 72 ore, il successivo tra la prima e la terza settimana dall'intervento.

Altri controlli saranno stabiliti dal chirurgo in funzione delle necessità cliniche. In ogni caso il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l'intervento e quindi un controllo ogni anno. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

Al momento della dimissione, devono essere scritte, consegnate e spiegate al paziente e all'eventuale accompagnatore, le indicazioni postoperatorie.

Deve essere indicata anche la data, l'ora e il luogo per il controllo postoperatorio.

10 - EVENTI AVVERSI

In Italia sono eseguiti 550.000 interventi di cataratta di cui circa 17.000 esitano in un peggioramento della vista rispetto alle condizioni preoperatorie. Questo significa che in circa il 3% degli interventi, nonostante la migliore tecnologia adottata e la massima esperienza del chirurgo, si verificano eventi avversi.

In tutti i casi, gli eventi avversi devono essere sempre precisamente descritti dal medico oculista quando occorrono, unitamente agli atti adottati per porvi rimedio.

Si ripropone la crucialità della corretta compilazione della documentazione clinica, cartella clinica o scheda ambulatoriale, unitamente alla descrizione puntuale dell'intervento chirurgico secondo le indicazioni che sono state elaborate dal Gruppo di Lavoro, inserite nelle presenti Linee Guida nel capitolo relativo al monitoraggio operatorio.

La mancata adozione a livello nazionale della scheda ambulatoriale con gli items proposti da SOI e AICCER per l'intervento di cataratta, rappresenta un importante problema e per questo l'invito delle Società è di attenersi alla proposta allegata alle presenti Linee Guida.

Nella scheda informativa al paziente propedeutica all'atto di consenso informato della SOI, elaborata nel 2009 e aggiornata in sede di estensione delle presenti Linee Guida, sono descritti gli eventi avversi prevedibili che possono verificarsi in fase preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria, di tutti gli interventi di cataratta. La prevedibilità dell'evento avverso – ovviamente – non implica la sua prevenibilità. Bisogna pensare alla chirurgia della cataratta come a un qualunque trattamento farmacologico.

Il foglietto illustrativo del farmaco contiene l'elenco degli eventi avversi noti (in ambito farmacologico si usa il termine reazione avversa ma, qui, per comodità di comprensione viene usato il termine evento avverso) che possono verificarsi dopo l'assunzione del prodotto. Nessuno degli eventi citati nel foglietto illustrativo può essere prevenuto se non evitando di assumere il farmaco. Se, però, il farmaco è necessario, il paziente lo assume accettando i rischi prevedibili e anche quelli non prevedibili per i quali il paziente è invitato a una segnalazione al medico curante.

Allo stesso modo, nella chirurgia della cataratta esistono numerosi eventi avversi prevedibili ma non prevenibili in altro modo se non evitando di sottoporsi all'intervento chirurgico. Il paziente che sottoscrive il modello d'informazione e consenso all'intervento di cataratta accetta necessariamente di correre i rischi previsti per questa procedura chirurgica e anche quelli non previsti poiché mai segnalati in letteratura scientifica.

In definitiva, il paziente con cataratta ha tre opzioni:

- a) rifiutare di essere operato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò perdere la funzione visiva per l'evoluzione della cataratta
- b) rimandare l'intervento di cataratta sapendo che con questa decisione aumenta la possibilità di incorrere in eventi avversi intraoperatori e postoperatori
- c) accettare di essere operato di cataratta accettando di correre i rischi prevedibili ma non prevenibili connessi con il trattamento chirurgico.

11 - DOCUMENTAZIONE CLINICA

Premessa

Si ritiene indispensabile la presenza di una documentazione scritta in cui sia riportato in modo accurato l'iter al quale il paziente è stato sottoposto. La documentazione clinica si avvale dei seguenti strumenti:

- a) la cartella clinica;
- b) il registro operatorio;
- c) la lettera di dimissione indirizzata al medico curante.

Per quanto riguarda in particolare la cartella clinica, o la scheda di chirurgia ambulatoriale, le informazioni che si ritiene debbano essere presenti sono:

- 1) anamnesi
- 2) valutazione clinica preoperatoria oculistica
- 3) eventuali esami strumentali e di laboratorio
- 4) scheda anestesiologicala
- 5) documentazione attestante l'ottenimento del consenso informato del paziente
- 6) verbale dell'intervento eseguito
- 7) terapia praticata e prescritta
- 8) ogni altra informazione ritenuta clinicamente rilevante
- 9) eventuale comparsa di complicanze.

La lettera di dimissione deve contenere almeno:

- 1) la diagnosi del quadro clinico, la patologia oculare sottoposta a intervento e le eventuali patologie associate;
- 2) l'intervento chirurgico eseguito e la tecnica utilizzata con il tipo e il potere del cristallino artificiale impiantato;
- 3) le eventuali complicanze occorse durante l'intervento;
- 3) condizioni sistemiche di rilievo non in precedenza evidenziate o che richiedono controlli di nuova indicazione;
- 4) terapia e controlli postoperatori suggeriti.

La qualità della documentazione clinica, oltre ad avere un'ovvia importanza ai fini medico-legali, rappresenta anche un indicatore generale di buona qualità dell'assistenza. Inoltre, rappresenta il presupposto per un'adeguata comunicazione tra operatori ospedalieri e tra specialista e medico curante del paziente.

Documento di informazione al paziente e atto di consenso

Il paziente ha diritto a un'informazione completa circa le caratteristiche dell'intervento, i suoi benefici e i rischi prevedibili, sulla base della quale andrà acquisito il suo formale consenso. Tuttavia, il diritto del paziente all'informazione si estende anche oltre la necessità di carattere medico-legale di acquisire il consenso all'intervento e riguarda, in specifico, la necessità che sia consapevole di cosa sia necessario fare prima, durante e dopo l'intervento stesso. In questo senso il paziente dovrà quindi essere adeguatamente informato circa il tipo d'intervento e le procedure di anestesia impiegate e, inoltre, della possibilità che l'intervento stesso possa essere eseguito anche in regime di ricovero ordinario; questo

al fine di metterlo nelle condizioni di poter valutare se la forma di assistenza proposta è confacente alle proprie esigenze. L'informazione dovrà inoltre riguardare tutte le fasi dell'assistenza, comprendendo quindi il tipo di esami preoperatori, le modalità di controllo postoperatorio, la terapia medica cui potrà essere sottoposto in questa fase. Il paziente (e/o comunque chi se ne prende cura), devono essere informati anche sul comportamento da tenere subito dopo l'intervento, alla dimissione e a domicilio. Affinché la comunicazione tra sanitari e pazienti sia la più efficace possibile, l'informazione dovrà essere fornita non soltanto attraverso un colloquio con l'operatore sanitario (sia esso rappresentato dal chirurgo o da personale infermieristico adeguatamente formato), ma anche in forma scritta, mediante materiale informativo dedicato.

La necessità di un'informazione adeguata non deriva soltanto dal rispetto del diritto all'informazione in ossequio alle norme che regolano il consenso informato, ma dalle caratteristiche stesse dell'esecuzione dell'intervento di cataratta in regime non di ricovero ordinario. Infatti, in questo caso, il grado di collaborazione del paziente (e/o della persona che lo assiste) e la sua comprensione dei tempi e delle modalità dell'intervento è essenziale per ottenere buoni esiti clinici minimizzando il rischio di complicanze.

Non sono stati identificati studi che abbiano valutato in modo specifico il problema dell'informazione al paziente sottoposto a chirurgia della cataratta e l'impatto di diverse modalità di informarlo. Tuttavia vi sono alcuni studi che suggeriscono l'esistenza di una relazione tra soddisfazione del paziente, accettazione dell'assistenza ambulatoriale e la completezza dell'informazione ricevuta.

È lecito pensare che una completa informazione al paziente sia il necessario presupposto per ottenere una buona compliance al trattamento e, cosa altrettanto importante, per fare in modo che le attese rispetto alla resa dell'intervento siano realistiche.

Di seguito la Scheda Informativa e l'Atto di Consenso approvati dalla SOI e diffusamente utilizzati nella pratica clinica che sono parte integrante delle presenti Linee Guida.

SCHEDA INFORMATIVA INTERVENTO DI CATARATTA

Aggiornamento novembre 2014

Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana Novembre 2009

Gentile Sig. _____

Lei soffre di una patologia chiamata cataratta, responsabile della diminuzione della vista. Questa scheda contiene le informazioni sulla malattia, sul trattamento proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le informazioni contenute in questo documento possono essere accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. È invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie.

La sua patologia visiva si chiama.....

Il trattamento proposto è.....

Il responsabile del trattamento chirurgico è.....

Servizio Urgenze:.....

La Cataratta

Per cataratta s'intende l'opacizzazione del cristallino, che è la lente situata all'interno dell'occhio.

Trattamento chirurgico della cataratta

Il trattamento consiste nella rimozione chirurgica del cristallino opaco e nell'impianto di una lente artificiale.

Obiettivo del trattamento

L'intervento chirurgico ha come obiettivo la rimozione da dentro l'occhio del cristallino divenuto opaco e che non permette un'adeguata visione. La rimozione del cristallino causa la comparsa di un grande difetto visivo che viene compensato con l'impianto di una lente intraoculare artificiale. Grazie alla rimozione del cristallino naturale opaco e all'impianto della lente intraoculare artificiale è possibile ottenere - nella maggioranza dei casi - un miglioramento della vista se non sono presenti altre patologie oculari e se non si verificano eventi avversi perioperatori.

L'intervento di cataratta non deve essere considerato un intervento a scopo riabilitativo, ma esclusivamente curativo.

Trattamenti alternativi e conseguenze del mancato o ritardato intervento

L'operazione è necessaria perché non esistono terapie che possono guarire la cataratta e il mancato intervento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto, la perdita pressoché totale della vista. Il ritardato intervento rende più rischiosa la chirurgia.

L'intervento chirurgico

L'intervento è eseguito in sala operatoria con l'ausilio di un microscopio operatorio. È un atto chirurgico maggiore poiché bisogna incidere l'occhio ed estrarre uno degli elementi interni: il cristallino.

Solitamente l'intervento si esegue in regime ambulatoriale e l'ospedalizzazione non è necessaria.

Dopo l'intervento è opportuno un breve periodo di riposo che sarà suggerito dal suo oculista insieme all'anestesista.

Anestesia: l'occhio si può rendere insensibile con la sola instillazione di gocce o in alternativa con delle iniezioni vicino all'occhio; solo in rari casi può rendersi necessaria l'anestesia generale. La scelta è fatta dal chirurgo oculista col parere del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Si terrà conto, per quanto possibile, anche del desiderio del paziente.

L'anestesia locale non impedisce i movimenti oculari da parte del paziente.

Tecnica di intervento: la rimozione della cataratta, nella maggioranza dei casi, viene realizzata con una sonda che frantuma e aspira il cristallino. Il cristallino è contenuto in un involucro denominato capsula. La capsula ha uno spessore di 4 micrometri (un capello ha uno spessore di 80 micrometri) ed è estremamente fragile. La capsula deve essere lasciata al suo posto, poiché occorre come supporto per il cristallino artificiale e perché mantiene separata la porzione posteriore dell'occhio (vitreo e retina) da quella anteriore.

Alla rimozione della cataratta segue l'impianto del cristallino artificiale. L'incisione dell'occhio può essere suturata oppure no.

Scelta del cristallino artificiale

Il cristallino artificiale è scelto per consentire la visione da lontano o da vicino, non può correggere

entrambe e non può correggere l'astigmatismo.

Esistono tuttavia anche altri tipi di cristallino artificiale che consentono la visione sia per lontano sia per vicino. Altri ancora consentono la correzione dell'astigmatismo. Sarà compito del chirurgo stabilire la scelta del tipo di cristallino artificiale più opportuna per lei, sapendo che alcune opzioni non possono essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Se si sceglie l'impianto di un cristallino artificiale in grado di permettere la visione per lontano e per vicino (IOL multifocale), è necessario sapere che:

- non sarà certamente possibile fare a meno degli occhiali soprattutto per vicino
- il fuoco per vicino può essere preciso solo a una distanza compresa tra 35 e 40 cm
- al di fuori di questa distanza il fuoco potrebbe essere impreciso
- nel periodo postoperatorio possono comparire disturbi visivi vari e molto soggettivi che solitamente si riducono col tempo
- per ridurre i disturbi visivi può essere utile eseguire una capsulotomia
- se i disturbi visivi non si riducono neanche dopo la capsulotomia può essere necessario sostituire la IOL multifocale con una IOL monofocale standard per lontano o per vicino.

È importante ricordare, comunque, che l'intervento di cataratta non è un intervento rifrattivo (gli interventi rifrattivi sono quelli elettivamente indicati per la correzione dei difetti visivi). Pertanto, dopo l'intervento potrebbe residuare un difetto visivo (miopia, ipermetropia, astigmatismo) per anomalie della cicatrizzazione e per i limiti intrinseci delle tecniche di misurazione e calcolo del cristallino artificiale. Tale difetto residuo potrà essere opportunamente corretto utilizzando (nella maggior parte dei casi) gli occhiali. Quando non è possibile o quando il paziente lo richiede si può effettuare una ulteriore correzione utilizzando il LASER a ECCIMERI. Questa procedura non fa parte dell'intervento di cataratta e non è dispensata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nel suo specifico caso il potere del cristallino artificiale è stato scelto per armonizzare il più possibile le caratteristiche rifrattive del suo occhio con le sue aspettative visive. Pertanto, si cercherà di ottenere un risultato rifrattivo il più possibile vicino a _____

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico, il paziente riceve un foglio nel quale sono indicate sia le istruzioni postoperatorie sia i farmaci da impiegare. Il paziente deve iniziare le cure entro poche ore dall'intervento. Il paziente non deve mai sospendere le cure (colliri o pillole) di propria iniziativa. I farmaci prescritti servono alla guarigione e a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità del decorso postoperatorio, il paziente dovrà contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Dopo l'intervento si potrà avere sensazione di corpo estraneo, bruciore, fastidio, lacrimazione fotofobia, annebbiamento della vista e talvolta cefalea. La visione potrà essere poco nitida con macchie rossastre dovute all'abbagliamento della luce utilizzata durante l'intervento.

Successivamente all'intervento potrà rendersi necessaria l'asportazione dei punti di sutura.

La vista migliorerà in funzione della situazione clinica preoperatoria. Se necessario, già dopo qualche giorno potrà essere prescritta una correzione con occhiali provvisori.

L'attività professionale, l'uso di macchine o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo che sarà definito dall'oculista.

Mesi o anni dopo l'intervento potrà verificarsi l'opacizzazione della capsula posteriore su cui poggia il cristallino artificiale. Tale condizione si chiama "cataratta secondaria", non è dipendente dalla procedura chirurgica e causa un nuovo peggioramento della vista. Il trattamento consisterà nel realizzare

un'apertura della capsula tramite un apposito laser.

Infine è corretto rilevare che l'intervento di cataratta aumenta l'incidenza del distacco di retina.

Eventi avversi

Per quanto sia perfettamente standardizzata e, nella stragrande maggioranza dei casi, seguita da eccellenti risultati, l'operazione della cataratta non sfugge alla regola secondo cui non esiste alcun atto sanitario privo di rischi. Per questo non è possibile per l'oculista garantire il successo dell'intervento o garantire che non si verifichino eventi avversi prima, durante e dopo l'intervento chirurgico.

Bisogna pensare alla chirurgia della cataratta come a un qualunque trattamento farmacologico.

Il foglietto illustrativo del farmaco contiene l'elenco degli eventi avversi prevedibili (in ambito farmacologico si usa il termine reazione avversa ma, qui, per comodità di comprensione viene usato il termine evento avverso) che possono verificarsi dopo l'assunzione del prodotto. Nessuno degli eventi citati nel foglietto illustrativo può essere prevenuto se non evitando di assumere il farmaco. Se, però, il farmaco è necessario, il paziente lo assume assumendosi i rischi prevedibili (noti) e anche quelli non prevedibili (non noti) per i quali il paziente è invitato a una segnalazione al medico curante.

Allo stesso modo, nella chirurgia della cataratta esistono numerosi eventi avversi prevedibili ma non prevenibili in altro modo se non evitando di sottoporsi all'intervento. Il paziente che sottoscrive il modello di informazione e consenso all'intervento di cataratta si assume necessariamente i rischi previsti per questa procedura chirurgica e anche quelli non previsti poiché mai segnalati in letteratura scientifica.

Il paziente con cataratta ha tre opzioni:

- a) rifiutare di essere operato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò perdere la funzione visiva a causa dell'evoluzione della cataratta
- b) rimandare l'intervento di cataratta sapendo che con questa decisione aumenta la possibilità di incorrere in eventi avversi prevedibili ma non prevenibili intraoperatori e postoperatori
- c) accettare di essere operato di cataratta assumendosi i rischi prevedibili ma non prevenibili connessi con il trattamento chirurgico.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi prevedibili ma non prevenibili che possono comparire nella preparazione all'intervento di cataratta, durante l'intervento di cataratta e dopo l'intervento di cataratta. Oltre alle manifestazioni note qui elencate, è possibile la comparsa di altre manifestazioni locali e sistemiche non prevedibili e non prevenibili.

Preparazione all'intervento di cataratta

- arrossamento dell'occhio da operare da ipersensibilità ai farmaci necessari per la preparazione dell'occhio all'intervento

Se l'occhio viene anestetizzato con un'iniezione si possono verificare:

- emorragia palpebrale, perioculare, congiuntivale: possono persistere anche per molti giorni dopo l'intervento
- emorragia retrobulbare: può danneggiare irreparabilmente il nervo ottico con conseguente perdita della funzione visiva
- riduzione permanente della vista da danneggiamento meccanico del nervo ottico
- distacco di retina da perforazione del bulbo oculare, necessita di altri interventi chirurgici nel tentativo

di riparazione

- visione sdoppiata da danneggiamento dei muscoli dell'occhio

Durante l'intervento di cataratta

- emorragia intraoperatoria profonda: può essere molto grave e portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita anatomica dell'occhio
- rottura della capsula posteriore: è la causa più comune di mancato raggiungimento del risultato funzionale. In conseguenza della rottura della capsula:
 - può non essere possibile l'estrazione completa della cataratta per cui residui del cristallino catarattoso rimangono all'interno dell'occhio; per rimuoverli può essere necessario un successivo intervento chirurgico
 - può non essere possibile il posizionamento del cristallino artificiale nella posizione naturale del sacco capsulare ma può essere necessario posizionarlo in una sede diversa; in queste condizioni il cristallino artificiale può decentrarsi richiedendo un successivo intervento per il suo riposizionamento
 - può non essere possibile l'impianto del cristallino artificiale che potrà essere impiantato in un secondo momento con un altro intervento chirurgico
- causticazione della ferita chirurgica: quando l'intervento di cataratta è particolarmente complesso sono necessari tempi ed energie elevate per rimuovere la cataratta. La sonda a ultrasuoni si riscalda in modo eccessivo e può ustionare la ferita chirurgica con conseguente necessità di suturare la ferita e induzione di astigmatismo postoperatorio. A volte, nonostante la sutura, la ferita chirurgica può non risultare a tenuta e richiedere un ulteriore intervento.

Dopo l'intervento di cataratta

- reazione infiammatoria interna della porzione anteriore dell'occhio di natura tossica in risposta alle varie sostanze introdotte nell'occhio necessarie per poter effettuare l'intervento
- infezione interna dell'occhio: nonostante tutte le procedure di preparazione del campo operatorio e di disinfezione accurata dell'occhio, non è tecnicamente possibile sterilizzare l'occhio. Pertanto, in alcuni soggetti, si può innescare un fenomeno infettivo interno denominato endoftalmite. In alcuni casi il fenomeno è controllabile con la terapia medica, in altri casi può richiedere un altro impegnativo intervento (vitrectomia) e, in casi estremi, può essere necessaria l'asportazione del bulbo oculare. In quasi tutti i casi si ha una grave perdita della vista.
- edema maculare: si tratta di una risposta infiammatoria all'intervento che può causare una riduzione significativa della vista temporanea o permanente
- distacco di retina: è un evento avverso che compare più frequentemente negli occhi operati di cataratta rispetto a quelli non operati. Non sono certi i motivi, ma i fattori di maggiore rischio sono la giovane età del paziente, la miopia elevata, i traumi oculari, interventi più complessi di cataratta, diabete e sesso maschile. Il distacco di retina richiede un ulteriore intervento chirurgico e può causare una riduzione permanente della vista. Se compaiono sintomi come la visione di mosche volanti e di lampi di luce è necessario sottoporsi a una visita oculistica urgente.
- reazione della macula alla luce del microscopio operatorio e allo stress chirurgico con riduzione della capacità visiva
- alterazione dell'endotelio corneale con conseguente opacità della cornea: in alcuni casi può richiedere il trapianto di cornea
- residuo rifrattivo: la tecnologia per il calcolo del potere del cristallino artificiale non permette un

calcolo perfetto. L'errore strumentale del calcolo del cristallino artificiale è più probabile in soggetti con altre patologie oculari, difetti rifrattivi elevati (miopia elevata, ipermetropia elevata, astigmatismo elevato) e cataratta avanzata. In questi casi, se non correggibili con occhiali, potrà essere necessario un successivo intervento per la sostituzione del cristallino impiantato oppure un intervento rifrattivo per correggere il difetto residuo

- percezione di "mosche volanti" dovute a preesistenti anomalie del vitreo
- ptosi (abbassamento) della palpebra superiore
- aumento della pressione intraoculare
- perdita di tenuta della ferita chirurgica

Casi di speciale difficoltà

Esistono condizioni sistemiche e oculari che rendono l'intervento di cataratta più complesso con conseguente aumento del rischio di comparsa degli eventi avversi.

Condizioni sistemiche: ipertensione arteriosa, alterazioni della coagulazione ematica, diabete, depressione del sistema immunitario, patologie neurologiche che riducono la collaborazione del paziente, patologie scheletriche e obesità che rendono difficoltoso il posizionamento sul lettino, morbo di Parkinson, dispnea, broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Condizioni oculari: occhio infossato, rima palpebrale stretta, opacità della cornea, cornea guttata, camera anteriore bassa, scarsa midriasi, IFIS (sindrome dell'iride a bandiera causata da farmaci alfa-bloccanti come quelli per la cura dell'ipertrofia prostatica e dell'ipertensione arteriosa), sindrome pseudoesfoliativa, cataratta avanzata che non consente la visione del riflesso del fondo, sublussazione del cristallino, esiti di precedenti procedure chirurgiche o laser oculari, esiti di traumi oculari, anamnesi positiva per traumi oculari anche senza evidenti alterazioni della statica lenticolare, glaucoma anche in fase di compenso pressorio, miopia elevata, ipermetropia elevata, astigmatismo elevato.

Altre eventuali condizioni che rendono a maggior rischio di complicanze il suo specifico caso sono:

Controlli post-operatori

Oltre ai controlli prescritti dal chirurgo, il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l'intervento e quindi un controllo ogni anno.

In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

La presente nota informativa ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso che sia effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico. È quindi invitato a leggere accuratamente questo documento prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi perplessità. Per quanto riguarda le informazioni riguardanti la struttura (personale, macchinari, servizi, ecc.) la invitiamo a rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Firma leggibile (medico) _____

Dopo il documento d'informazione deve essere allegato l'Atto di Consenso che diviene parte integrante del processo di informazione e consenso.

ATTO DI CONSENSO
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007
Primo Aggiornamento – Ottobre 2007
Secondo Aggiornamento – Maggio 2008
Terzo Aggiornamento – Novembre 2009
Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

Affetto da _____ nell'occhio _____

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- di essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

rilascia il consenso all'intervento di _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data ____/____/____

Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____

CRITERI DI QUALITÀ: AUDIT

Per migliorare la qualità delle cure e contenere gli eventi avversi va rilevata l'importanza dell'Audit clinico, strumento indispensabile di revisione sistematica delle complicanze capace di identificare le eventuali cause e di apportare gli opportuni cambiamenti nelle procedure al fine di determinare un miglioramento dei risultati che andrà sostenuto e verificato.

È pertanto opportuno che tutto il personale, medico e non, prenda parte, su base almeno semestrale, ad audit clinici sistematici e regolari che avranno come obiettivo un miglioramento del processo assistenziale e dei risultati.

BIBLIOGRAFIA

1. S.I.A.A.R.T.I. Standard di monitoraggio in anestesia. *Minerva Anestesiologica* 1997;63:
2. Escarce J.J. Would eliminating differences in physician practice style reduce geographic variations in cataract surgery rates? *Med Care* 1993;31:1106-1118.
3. Sanderson H.F. Regional variation in cataract extraction rates and their relationship with resource supply and need. *J R Soc Med* 1980;73:492-496.
4. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali per la Chirurgia Ambulatoriale e la Chirurgia di Giorno (Day Surgery). 1996. Roma.
5. Commissione "Linee-guida ed Indicatori di Qualità" della Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane. Raccomandazioni per la partecipazione delle Società Medico-Scientifiche alla produzione, disseminazione e valutazione di linee-guida di comportamento pratico. *QA* 1996;7:77-95.
6. Agency for Health Care Policy and Research. Management of Functional Impairment Due to Cataract in Adults. *Ophthalmology* 100(8 (suppl)), 1s-350s. 1993.
7. The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for Cataract Surgery. 1995.
8. Effective Health Care. Management of cataract. 2(3). 1996.
9. Williams MH, Frankel SJ, Nanchahal K, Coast J, Donovan JL. Cataract surgery. In: Stevens A, Raftery J, eds. *Health Care Needs Assessment*. Oxford and New York: Radcliffe Medical Press, 1994;591-678.
10. Brook R., Chassin M., Park R. A method for detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Intl.J.of Technology Assesment in Health Care* 1986;2:53-63.
11. Fink A., Koscoff J., Brook R.H. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am.J.Public Health* 1984;74:979-983.
12. Grilli R, Penna A, Liberati A. *Migliorare la Pratica Clinica. Produrre ed Implementare Linee-guida*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995;
13. Grimshaw J, Eccles M, Russell I. Developing clinically valid practice guidelines. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 1995;1:37-48.
14. Grimshaw J., Russell I. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 1993;2:243-248.
15. Wilson M.C., Hayward R.S.A., Tunis S.R., Bass E.B., Guyatt G., for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patients? *JAMA* 1995;274:1630-1632.
16. Bloom BS and Krueger N. Costs and quality effects of outpatient cataract removal. *Inquiry* 25, 383-387. 1988.
17. Elsas T, Guldahl J, Blika S, Hoisen H, Brevik, TA, and Ringvold A. Outpatient anterior chamber lens implantation. *Acta Ophthalmologica* 66, 214-216. 1988.
18. Galin MA, Boniuk V, Obstbaum S, and Glasser M. Out-patient cataract surgery. *Trans Ophthal Soc U.K.* 95, 42-45. 1975.
19. Galin MA, Boniuk V, Obstbaum S, Barasch KR, and Baras I. Hospitalization and cataract surgery. *Annals of Ophthalmology*, March, 365-367. 1981.
20. Holland GN, Earl DT, Wheeler NC, Straatsma BR, Pettit TH, Hepler RS, Christensen RE, and Oye RK. Results of inpatient and outpatient cataract surgery. A Historical cohort comparison. *Ophthalmology* 99, 845-852. 1992.
21. Ingram RM, Banerjee D, Traynar MJ, Thompson RK. Day-case cataract surgery. *Trans ophthal Soc U.K.* 1980;100:205-209.
22. Lowe KJ, Gregory DA, Jeffery RI, and Easty DL. Suitability for day case cataract surgery. *Eye* 6, 506-509. 1992.
23. Percival SPB and Setty SS. Prospective audit comparing ambulatory day surgery with inpatient surgery for treating cataracts. *Quality Health Care* 1, 38-42. 1992.
24. Strong NP, Wigmore W, Smithson S, Rhodes S, Woodruff G, Rosenthal AR. Daycase cataract surgery. *British Journal of Ophthalmology* 1991;75:731-733.
25. Tufail A, Foss AJE, Hamilton AMP. Is the first postoperative review necessary after cataract extraction? *British Journal of Ophthalmology* 1995;79:646-648.
26. Schanzer MC, Wilhelmus KR. Outpatient cataract surgery by ophthalmology residents in a county hospital. *Annals of Ophthalmology* 1985;17:480-482.
27. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members. 1992 survey. *J Cataract Refract Surg* 1993;19:600-606.
28. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members. 1993 survey. *J Cataract Refract Surg* 1994;20:459-467.
29. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members. 1994 survey. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:378-385.
30. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members. 1995 survey. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:931-939.
31. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members. 1996 survey. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:527-535.
32. Joo C-K, Kim M-H, Kim J-H. Early effect of incision length and closure method on the keratorefractive aspect and visual performance in cataract surgery. *European Journal of Implant and Refractive Surgery* 1992;4:222-226.
33. Ohrloff C, Zubcov AA. Comparison of phacoemulsification and planned extracapsular extraction. *Ophthalmologica* 1997;211:8-12.
34. Potamitis T, Beatty S, Pereira AM, Pearce JL. Phacoemulsification versus endocapsular cataract extraction in unique cohort of patients. *Eye* 1996;10:551-554.
35. Applegate W, Miller ST, Elam JT, et al. Impact of cataract surgery with lens implantation on vision and physical function in elderly patients. *Journal of the American Medical Association* 1987;256:1064-1066.
36. McGuigan L, Gottsch J, Stark W, et al. Extracapsular cataract extraction and posterior chamber lens implantation in eyes with pre-existing glaucoma. *Arch Ophthalmol* 1986;104:1301-1308.

37. Straatsma B, Meyer K, Bastek J, and et al. Posterior chamber intraocular lens implantation by ophthalmology residents: a prospective study of cataract surgery. *Ophthalmology* 90, 336-343. 1983.
38. Sekine Y, Takei K, Nakano H, et al. Survey of risk factors for expulsive choroidal hemorrhage: case reports. *Ophthalmologica* 1996;210:344-347.
39. Ingram RM, Banerjee D, Traynar MJ, Thompson RK. Day-case cataract surgery. *British Journal of Ophthalmology* 1983;67:278-281.
40. Lowe KJ, Gregory DA, Jeffery RI, Easty DL. Patient perceptions and social impact. Preliminary results of the Bristol MRC Study. *Eye* 1991;5:373-378.
41. Nagpal PN, Bavishi AK. Out patient cataract surgery. *Ind J Ophthal* 1982;31:298-300.
42. Apple DJ, Mamalis N, Lofffield K, et al. Complications of intraocular lenses: a historical and histopathological review. *Surv Ophthalmol* 1984;29:1054
43. Boone WB, Seymore C. Outpatient cataract and intraocular lens surgery. *Journal of the National Medical Association* 1984;76:1201-1204.
44. Watts MT, Pearce JL. Day-case cataract surgery. *British Journal of Ophthalmology* 1988;72:897-899.
45. Davies PD, Limacher E, Powell K. Outpatient cataract surgery 1982-1986. *Eye* 1987;1:728-734.
46. Davies B, Tyers AG. Do patients like day case cataract surgery ? *British Journal of Ophthalmology* 1992;76:262-263.
47. Smith S. Day-case cataract surgery. The patient's perspective. *Journal of Ophthalmic Nursing & Technology* 1982;6:50-56.
48. Allen HF, Mangiaracine AB. Bacterial endophthalmitis after cataract extraction. *Arch Ophthalmol* 1964;72:454-462.
49. Kattan HM, Flynn HW, Pflugfelder SC, Robertson C, Foster RK. Nosocomial endophthalmitis survey: current incidence of infection after intraocular surgery. *Ophthalmology* 1991;98:227-238.
50. Javitt JC, Vitale S, Canner JK, et al. National outcomes of cataract extraction: endophthalmitis following inpatient surgery. *Arch Ophthalmol* 1991;109:1085-1089.
51. Stonecipher KG, Parmley VC, Jensen H, Rowsey JJ. Infectious endophthalmitis following sutureless cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1991;109:1562-1563.
52. Liesegang TJ. Prophylactic antibiotics in cataract operations. *Mayo Clinic Proceedings* 1997;72:149-159.
53. Podgor MJ, Leske MC, Ederer F. Incidence estimates for lens changes, macular changes, open-angle glaucoma and diabetic retinopathy. *American Journal of Epidemiology* 1983;118:206-212.
54. Bernth-Petersen P, Bach E. Epidemiologic aspects of cataract surgery. I. Trends in frequencies. *Acta Ophthalmologica* 1983;61:220-228.
55. van Heyningen R, Harding J. A case-control study of cataract in Oxfordshire. Some risk factors. *British Journal of Ophthalmology* 1988;72:804-808.
56. Neima D, Ramsey M. Systemic illness in cataract patients: I. Incidence. *Canadian Journal of Ophthalmology* 1987;22:165-167.
57. Neima D, Ramsey M. Systemic illness in cataract patients: II. Prevalence. *Canadian Journal of Ophthalmology* 1987;22:168-170.
58. Bernth-Petersen P, Bach E. Epidemiologic aspects of cataract surgery. III. Frequencies of diabetes and glaucoma in a general population. *Acta Ophthalmologica* 1983;61:406-416.
59. Stark WJ, Terry AC, Maumenee E. The FDA report of intraocular lenses. *Ophthalmology* 1983;90:311-317.
60. Sperduto R, Hiller R, Siegel D. Lens opacities and senile maculopathy. *Arch Ophthalmol* 1981;99:1004-1008.
61. Sperduto R, Siegel D. Senile lens and senile macular change in a population based sample. *American Journal of Ophthalmology* 1980;90:86-91.
62. Klein R, Klein B, Wang Q, Moss SE. Is age-related maculopathy associated with cataract? *Arch Ophthalmol* 1994;112:191-196.
63. Backer CL, Tinker JH, Robertson DN. Myocardial reinfarction following local anesthesia. *Anesth Analg* 1980;59:257-262.
64. Quigley HA. Mortality associated with ophthalmic surgery. *American Journal of Ophthalmology* 1974;517-524.
65. Ninn-Pedersen K, Stenevi U. Cataract patients in a defined Swedish population 1986-90: VII Inpatient and outpatient standardised mortality ratios. *British Medical Journal* 1995;79:1115-1119.
66. Meyers EF. Problems during eye surgery. Under local anesthesia, is standby necessary? *Anesth Rev* 1979;6:23-25.
67. Sowden AJ, Grilli R, Rice N. The relationship between hospital volume and quality of health outcomes. Centre for Health Economics, York Health Economics Consortium NHS Centre for Review & Dissemination. 8. 1997. York, UK, University of York. CRD
68. Schein OD, Steinberg EP, Javitt JC, et al. Variation in cataract surgery practice and clinical outcomes. *Ophthalmology* 1994;101:1142-1152.

Altre voci bibliografiche

1. Powe NR, Schein OD, Gieser SC, et al, Cataract Patient Outcome Research Team. Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. *Arch Ophthalmol* 1994;112:239-52.
2. Greenberg PB, Tseng VL, Wu WC, et al. Prevalence and predictors of ocular complications associated with cataract surgery in United States veterans. *Ophthalmology* 2011;118:507-14.
3. Stein JD, Grossman DS, Mundy KM, et al. Severe adverse events after cataract surgery among medicare beneficiaries. *Ophthalmology* 2011;118:1716-23.
4. Zaidi FH, Corbett MC, Burton BJ, Bloom PA. Raising the benchmark for the 21st century--the 1000 cataract operations audit and survey: outcomes, consultant-supervised training and sourcing NHS choice. *Br J Ophthalmol* 2007;91:731-6.
- 5) Wallin T, Parker J, Jin Y, et al. Cohort study of 27 cases of endophthalmitis at a single institution. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:735-41. [II-]

- 6) Ernest P, Rhem M, McDermott M, et al. Phacoemulsification conditions resulting in thermal wound injury. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1829-39.
- 7) Spraley L. Corneal burns associated with phacoemulsification. *Insight*. 2012 Winter;37(1):15
- 8) Sorensen T, Chan CC, Bradley M, Braga-Mele R, Olson RJ. Ultrasound-induced corneal incision contracture survey in the United States and Canada. *J Cataract Refract Surg*. 2012 Feb;38(2):227-33
- 9) Bradley MJ, Olson RJ. A survey about phacoemulsification incision thermal contraction incidence and causal relationships. *Am J Ophthalmol*. 2006 Jan;141(1):222-4
- 10) Cho YK, Kim MS. Perioperative modulating factors on astigmatism in sutured cataract surgery. *Korean J Ophthalmol* 2009;23:240-8.
- 11) Noble B, Simmons I. *Complication of cataract surgery*. Butterworth-Heinemann Ed. Oxford 2001,48
- 12) Tognetto D, Agolini G, Grandi G, Ravalico G. Iris alteration using mechanical iris retractors. *J Cataract Refract Surg*. 2001 Oct;27(10):1703-5.
- 13) Cutler Peck CM, Brubaker J, Clouser S, et al. Toxic anterior segment syndrome: common causes. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1073-80. [III]
- 14) Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, et al. Toxic anterior segment syndrome. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:324-33.
- 15) Marcon AS, Rapuano CJ, Jones MR, et al. Descemet's membrane detachment after cataract surgery: management and outcome. *Ophthalmology* 2002;109:2325-30.
- 16) Hui JI, Fishler J, Karp CL, et al. Retained nuclear fragments in the anterior chamber after phacoemulsification with an intact posterior capsule. *Ophthalmology* 2006;113:1949-53.
- 17) Van Gelder RN, Leveque TK. Cataract surgery in the setting of uveitis. *Curr Opin Ophthalmol* 2009;20:42-5.
- 18) West ES, Behrens A, McDonnell PJ, et al. The incidence of endophthalmitis after cataract surgery among the U.S. Medicare population increased between 1994 and 2001. *Ophthalmology* 2005;112:1388-94.
- 19) Miller JJ, Scott IU, Flynn HW Jr, et al. Acute-onset endophthalmitis after cataract surgery (2000-2004): incidence, clinical settings, and visual acuity outcomes after treatment. *Am J Ophthalmol* 2005;139:983-7.
- 20) Greenberg PB, Tseng VL, Wu WC, et al. Prevalence and predictors of ocular complications associated with cataract surgery in United States veterans. *Ophthalmology* 2011;118:507-14.
- 21) Montan P, Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Endophthalmitis following cataract surgery in Sweden. The 1998 national prospective survey. *Acta Ophthalmol Scand* 2002;80:258-61. [III]
- 22) Hatch WV, Cernat G, Wong D, et al. Risk factors for acute endophthalmitis after cataract surgery: a population-based study. *Ophthalmology* 2009;116:425-30.
- 23) Ravindran RD, Venkatesh R, Chang DF, et al. Incidence of post-cataract endophthalmitis at Aravind Eye Hospital: outcomes of more than 42,000 consecutive cases using standardized sterilization and prophylaxis protocols. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:629-36.
- 24) Ng JQ, Morlet N, Pearman JW, et al. Management and outcomes of postoperative endophthalmitis since the Endophthalmitis Vitrectomy Study: the Endophthalmitis Population Study of Western Australia (EPSWA)'s fifth report. *Ophthalmology* 2005;112:1199-206.
- 25) Lum F, Schein O, Schachat AP, et al. Initial two years of experience with the AAO National Eyecare Outcomes Network (NEON) cataract surgery database. *Ophthalmology* 2000;107:691-7.
- 26) Friling E, Lundström M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(1):15-21
- 27) Stein JD, Grossman DS, Mundy KM, et al. Severe adverse events after cataract surgery among medicare beneficiaries. *Ophthalmology* 2011;118:1716-23.
- 28) Clark A, Morlet N, Ng JQ, et al. Whole population trends in complications of cataract surgery over 22 years in Western Australia. *Ophthalmology* 2011;118:1055-61.
- 29) Cao X, Liu A, Zhang J, et al. Clinical analysis of endophthalmitis after phacoemulsification. *Can J Ophthalmol* 2007;42:844-8.
- 30) Carrim ZI, Richardson J, Wykes WN. Incidence and visual outcome of acute endophthalmitis after cataract surgery--the experience of an eye department in Scotland. *Br J Ophthalmol* 2009;93:721-5.
- 31) Fang YT, Chien LN, Ng YY, et al. Association of hospital and surgeon operation volume with the incidence of postoperative endophthalmitis: Taiwan experience. *Eye (Lond)* 2006;20:900-7.
- 32) Laliha P, Rajagopalan J, Prakash K, et al. Postcataract endophthalmitis in South India incidence and outcome. *Ophthalmology* 2005;112:1884-9.
- 33) Lalwani GA, Flynn HW Jr, Scott IU, et al. Acute-onset endophthalmitis after clear corneal cataract surgery (1996-2005). Clinical features, causative organisms, and visual acuity outcomes. *Ophthalmology* 2008;115:473-6.
- 34) Wallin T, Parker J, Jin Y, et al. Cohort study of 27 cases of endophthalmitis at a single institution. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:735-41. [II-]
- 35) Ng JQ, Morlet N, Bulsara MK, Semmens JB. Reducing the risk for endophthalmitis after cataract surgery: population-based nested case-control study: endophthalmitis population study of Western Australia sixth report. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:269-80.
- 36) Kim JY, Ali R, Cremers SL, Yun S, Henderson BA. Incidence of intraoperative complications in cataract surgery performed by left-handed resident. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:1019-1025
- 37) Taban M, Behrens A et al. Acute endophthalmitis following cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 123,2005, 613-620
- 38) Peyman G. *Endophthalmitis – diagnosis and management*. Taylor & Francis, London 2004
- 39) Nagaki Y, Hayasaka S, Kadoi C. Bacterial endophthalmitis after small-incision cataract surgery. Effect of incision placement and

- intraocular lens type J *Cataract Refract Surg* 29,2003,20-26
- 40) Mayer E., Cadman D., Ewings P. A 10 year retrospective study of cataract surgery and endophthalmitis in a single eye unit : injectable lenses lower the incidence of endophthalmitis. *Br J Ophthalmol* 87, 2003,867-869
 - 41) Bohigian GM. A study of the incidence of culture-positive endophthalmitis after cataract surgery in an ambulatory care center. *Ophthalmic Surgery Lasers* 30,1999,295-298
 - 42) Zell K., Englmann K., Richard G. Endophthalmitis nach Katarakt-Operation: Disponierbare Faktoren, Erreger und Therapie. *Ophthalmologie* 97,2000, 257-263
 - 43) ESCRS. Guidelines on prevention investigation and management of post-operative endophthalmitis. Ed. Peter Barry, Wolfgang Behrens-Baumann, Uwe Pleyer & David Seal Version 1 July 2005
 - 44) Lemley CA, Han DP. Endophthalmitis: a review of current evaluation and management. *Retina* 2007;27:662-80.
 - 45) Kernt M, Kampik A. Endophthalmitis: pathogenesis, clinical presentation, management, and perspectives. *Clin Ophthalmol* 2010;4:121-35.
 - 46) Montan PG, Koranyi G, Setterquist HE, et al. Endophthalmitis after cataract surgery: risk factors relating to technique and events of the operation and patient history: a retrospective case-control study. *Ophthalmology* 1998;105:2171-7.
 - 47) Somani S, Grinbaum A, Slomovic AR. Postoperative endophthalmitis: incidence, predisposing surgery, clinical course and outcome. *Can J Ophthalmol* 1997;32:303-10.
 - 48) Endophthalmitis Vitrectomy Study Group. Results of the Endophthalmitis Vitrectomy Study. A randomized trial of immediate vitrectomy and of intravenous antibiotics for the treatment of postoperative bacterial endophthalmitis. *Arch Ophthalmol* 1995;113:1479-96.
 - 49) Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, et al. The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: updating benchmark standards of care in the United Kingdom and internationally. *Eye (Lond)* 2009;23:38-49.
 - 50) Ang GS, Whyte IF. Effect and outcomes of posterior capsule rupture in a district general hospital setting. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:623-7.
 - 51) Chan FM, Mathur R, Ku JJ, et al. Rates of posterior capsule rupture during cataract surgery among different races in Singapore. *Ann Acad Med Singapore* 2006;35:698-700.
 - 52) Szijarto Z, Haszonits B, Biro Z, Kovacs B. Phacoemulsification on previously vitrectomized eyes: results of a 10-year-period. *Eur J Ophthalmol* 2007;17:601-4.
 - 53) Brazitikos PD, Tsinopoulos IT, Papadopoulos NT et al. Ultrasonographic classification and phacoemulsification of white senile cataract. *Ophthalmology* 1999;106:2178-2183
 - 54) Osher RH, Yu BCY, Koch DD. Posterior polar cataracts: a predisposition to intraoperative posterior capsule rupture. *J Cataract Refract Surg* 1990;16:157-162
 - 55) Vasavada AR, Singh R. Phacoemulsification with posterior polar cataract. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:238-245
 - 56) Hayashi K, Hayashi H, Nakao F et al. Outcomes of surgery for posterior polar cataract. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:5-49
 - 57) Lee MW, Lee YC. Phacoemulsification of posterior polar cataracts : a surgical challenge. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 1426-1427
 - 58) Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. *Eye (Lond)* 2009;23:31-7.
 - 59) Artzen D, Lundstrom M, Behndig A, et al. Capsule complication during cataract surgery: Case-control study of preoperative and intraoperative risk factors: Swedish Capsule Rupture Study Group report 2. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1688-93.
 - 60) Wu MC, Bhandari A. Managing the broken capsule. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19:36-40.
 - 61) Unal M, Yucel I, Sarici A et al. Phacoemulsification with topical anesthesia : resident experience. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1361-1365.
 - 62) Bhagat N, Nissirios N, Potdevin L et al. Resident-performed phacoemulsification cataract surgery at New Jersey Medical School. *Br J Ophthalmol* 2007;91:1315-1317.
 - 63) Ng DT, Rowe NA, Francis IC et al. Intraoperative complications of 1000 phacoemulsification procedures : a prospective study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1390-1395.
 - 64) Mulhern K, Kelly G, Barry P. Effects of posterior capsular disruption on the outcome of phacoemulsification surgery. *Br J Ophthalmol* 1995;79:1133-1137
 - 65) Osher RH, Cionni RJ. The torn posterior capsule : its intraoperative behavior, surgical management and long term consequences. *J Cataract Refract Surg* 1990;16: 490-494
 - 66) Gimbel HV. Posterior capsule tears using phacoemulsification : causes, prevention and management. *Eur J Implant Refract Surgery* 1990;2: 63-69.
 - 67) Zheng D, Lin Z. Reason and management of posterior capsular breaks during cataract extraction and lens implantation. *Yen Ko Hsueh Pao* 1995;11:95-97.
 - 68) Johansson B, Lundstrom M, Montan P, Stenevi U et al. Capsule complications during cataract surgery U: long term outcomes: Swedish Capsule Rupture Study Group. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1694-1698
 - 69) von Lany H, Mahmood S, James CR, et al. Displacement of nuclear fragments into the vitreous complicating phacoemulsification surgery in the UK: clinical features, outcomes and management. *Br J Ophthalmol* 2008;92:493-5.
 - 70) Burk SE, Da Mata AP, Snyder ME, et al. Visualizing vitreous using Kenalog suspension. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:645-51
 - 71) Ho LY, Doft BH, Wang L, Bunker CH. Clinical predictors and outcomes of pars plana vitrectomy for retained lens material after cataract extraction. *Am J Ophthalmol* 2009;147:587-94.
 - 72) Schaal S, Barr CC. Management of retained lens fragments after cataract surgery with and without pars plana vitrectomy. *J Cataract*

- Refract Surg 2009;35:863-7.
- 73) Chen CL, Wang TY, Cheng JH, et al. Immediate pars plana vitrectomy improves outcome in retained intravitreal lens fragments after phacoemulsification. *Ophthalmologica* 2008;222:277-83.
 - 74) Treumer F, Bunse A, Rudolf M, Roider J. Pars plana vitrectomy, phacoemulsification and intraocular lens implantation. Comparison of clinical complications in a combined versus two-step surgical approach. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006;244:808-15
 - 75) Olsen T, Jeppesen P. The incidence of retinal detachment after cataract surgery. *Open Ophthalmol J*. 2012;6:79-82. Epub 2012 Sep 7.
 - 76) Clark A, Morlet N, Ng JQ, Preen DB, Semmens JB. Risk for retinal detachment after phacoemulsification: a whole-population study of cataract surgery outcomes. *Arch Ophthalmol*. 2012 Jul 1;130(7):882-8.
 - 77) Monica ML, Long DA. Nine-year safety with self-sealing corneal tunnel incision in clear cornea cataract surgery. *Ophthalmology* 2005;112:985-6.
 - 78) Alio JL, Ruiz-Moreno JM, Shabayek MH, et al. The risk of retinal detachment in high myopia after small incision coaxial phacoemulsification. *Am J Ophthalmol* 2007;144:93-8.
 - 79) Bhagwandien AC, Cheng YY, Wolfs RC, et al. Relationship between retinal detachment and biometry in 4262 cataractous eyes. *Ophthalmology* 2006;113:643-9.
 - 80) Boberg-Ans G, Henning V, Villumsen J, la Cour M. Longterm incidence of rhegmatogenous retinal detachment and survival in a defined population undergoing standardized phacoemulsification surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 2006;84:613-8.
 - 81) Jakobsson G, Montan P, Zetterberg M, et al. Capsule complication during cataract surgery: Retinal detachment after cataract surgery with capsule complication: Swedish Capsule Rupture Study Group report 4. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1699-705.
 - 82) Neuhann IM, Neuhann TF, Heimann H, et al. Retinal detachment after phacoemulsification in high myopia: analysis of 2356 cases. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1644-57.
 - 83) Russell M, Gaskin B, Russell D, Polkinghorne PJ. Pseudophakic retinal detachment after phacoemulsification cataract surgery: Ten-year retrospective review. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:442-5.
 - 84) Hemman W, Helbig H, Heimann H. Pseudophakic retinal detachment. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2011; 228(3):195-200
 - 85) Hihichi T. Time course of development of posterior vitreous detachments after phacoemulsification surgery. *Ophthalmology*. 2012;119(10):2102-7.
 - 86) Erie JC, Raecker MA, Baratz KH, et al. Risk of retinal detachment after cataract extraction, 1980-2004: a population-based study. *Ophthalmology* 2006;113:2026-32.
 - 87) Haug SJ, Bhisitkul RB. Risk factors for retinal detachment following cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012 Jan;23(1):7-11
 - 88) Pham DT, Häberle H, Weller A. Vis-à-tergo. Uveal effusion and expulsive hemorrhage in cataract surgery. *Ophthalmologe*. 1999 Nov;96(11):702-5.
 - 89) Obuchowska I, Mariak Z. Risk factors of massive suprachoroidal hemorrhage during extracapsular cataract extraction surgery. *Eur J Ophthalmol* 2005;15:712-7.
 - 90) Benzimra JD, Johnston RL, Jaycock P, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: antiplatelet and anticoagulant medications. *Eye (Lond)* 2009;23:10-6.
 - 91) Ling R, Cole M, James C, et al. Suprachoroidal haemorrhage complicating cataract surgery in the UK: epidemiology, clinical features, management, and outcomes. *Br J Ophthalmol* 2004;88:478-80.
 - 92) Zaidi FH, Corbett MC, Burton BJ, Bloom PA. Raising the benchmark for the 21st century--the 1000 cataract operations audit and survey: outcomes, consultant-supervised training and sourcing NHS choice. *Br J Ophthalmol* 2007;91:731-6.
 - 93) Almeida DR, Khan Z, Xing L, Bakar SN, Rahim K et al. Prophylactic nepafenac and ketorolac versus placebo in preventing postoperative macular edema after uneventful phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(9):1537-1543
 - 94) Shelsta HN, Jampol LM. Pharmacologic therapy of pseudophakic cystoid macular edema: 2010 update. *Retina* 2011 ;31 (1) :4-12
 - 95) Singal N, Hopkins J. Pseudophakic cystoid macular edema: ketorolac alone vs. ketorolac plus prednisolone. *Can J Ophthalmol* 2004;39:245-50.
 - 96) Wittpenn JR, Silverstein S, Heier J, et al. A randomized, masked comparison of topical ketorolac 0.4% plus steroid vs steroid alone in low-risk cataract surgery patients. *Am J Ophthalmol* 2008;146:554-60.
 - 97) Rho DS. Treatment of acute pseudophakic cystoid macular edema: Diclofenac versus ketorolac. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:2378-84.
 - 98) Laurell CG, Zetterstrom C. Effects of dexamethasone, diclofenac, or placebo on the inflammatory response after cataract surgery. *Br J Ophthalmol* 2002;86:1380-4.
 - 99) Missotten L, Richard C, Trinquand C. Topical 0.1% indomethacin solution versus topical 0.1% dexamethasone solution in the prevention of inflammation after cataract surgery. The Study Group. *Ophthalmologica* 2001;215:43-50.
 - 100) Solomon KD, Cheetham JK, DeGryse R, et al. Topical ketorolac tromethamine 0.5% ophthalmic solution in ocular inflammation after cataract surgery. *Ophthalmology* 2001;108:331-7.
 - 101) Miyake K, Masuda K, Shirato S, et al. Comparison of diclofenac and fluorometholone in preventing cystoid macular edema after small incision cataract surgery: a multicentered prospective trial. *Jpn J Ophthalmol* 2000;44:58-67.
 - 102) Herbort CP, Jauch A, Othenin-Girard P, et al. Diclofenac drops to treat inflammation after cataract surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 2000;78:421-4.
 - 103) Snyder RW, Siekert RW, Schwiegerling J, et al. Acular as a single agent for use as an antimiotic and anti-inflammatory in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1225-7.
 - 104) Heier JS, Topping TM, Baumann W, et al. Ketorolac versus prednisolone versus combination therapy in the treatment of acute

- pseudophakic cystoid macular edema. *Ophthalmology* 2000;107:2034-8; discussion 2039.
- 105) Wolf EJ, Braunstein A, Shih C, Braunstein RE. Incidence of visually significant pseudophakic macular edema after uneventful phacoemulsification in patients treated with nepafenac. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1546-9.
 - 106) Asano S, Miyake K, Ota I, et al. Reducing angiographic cystoid macular edema and blood-aqueous barrier disruption after small-incision phacoemulsification and foldable intraocular lens implantation: multicenter prospective randomized comparison of topical diclofenac 0.1% and betamethasone 0.1%. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:57-63.
 - 107) Almeida DR, Johnson D, Hollands H, et al. Effect of prophylactic nonsteroidal antiinflammatory drugs on cystoid macular edema assessed using optical coherence tomography quantification of total macular volume after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:64-9.
 - 108) Spitzer MS, Ziemssen F, Yoeruek E, et al. Efficacy of intravitreal bevacizumab in treating postoperative pseudophakic cystoid macular edema. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:70-5.
 - 109) Sivaprasad S, Bunce C, Crosby-Nwaobi R. Non-steroidal anti-inflammatory agents for treating cystoids macular oedema following cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*.2012;15:2-10
 - 110) Romac I, Gabric N, Dekaris I. Resolution of pseudophakic cystoids macular edema with combination therapy of topical corticosteroids non steroidal anti-inflammatory drugs. *Coll Antropol* 2011;35 (2):281-284
 - 111) Naithani P, Puranik S, Vashisht N et al. Role of topical napafenac in prevention and treatment of macular edema after vitreoretinal surgery. *Retina* 2012;32(2):250-255
 - 112) Miyake K, Ota I, Miyake G, Numaga J. Nepafenac 0.1% versus fluorometholone 0.1% for preventing cystoid macular edema after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(9): 1581-1588
 - 113) Stefan C, Pop A, Cojocaru I. Progresses in antiinflammatory treatment in cataract surgery. *Oftalmologia* 2011;55(3): 89-93
 - 114) Lobo CL, Faria PM, Soares MA et al. Macular alterations after small-incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:752-760.
 - 115) Warren KA, Bahrani H, Fox JE. NSAIDs in combination therapy for the treatment of chronic pseudophakic cystoids macular edema. *Retina* 2010;30 (2):260-266
 - 116) Kim SJ, Flach AJ, Jampol LM. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology. *Surv Ophthalmol* 2010 ;55(2):108-133
 - 117) Mathys KC, Cohen KL. Impact of nepafenac 0.1% o macular thickness and postoperative visual acuity after cataract surgery in patients at low risk for cystoids macular oedema. *Eye* 2010;24 (1):90-96
 - 118) Miyanaga M, Miyai T, Nejima R, et al. Effect of Bromfenac ophthalmic solution on ocular inflammation following cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2009;87(3):300-305.
 - 119) Katzen LE, Fleischman JA, Trokel S. Yag laser treatment of cystoid macular edema. *Am J Ophthalmol* 1983;95:589-592
 - 120) Steinert RF, Wasson PJ. Neodymium YAG laser anterior vitreolysis for Irvine-Gass cystoid macular edema. *J Cataract Refract Surgery* 1989;15:304-307
 - 121) Fung WE. Vitrectomy-ACME Study Group. Vitrectomy for chronic aphakic cystoid macular edema. Results of a national, collaborative, prospective, randomized investigation. *Ophthalmology* 1985;92:1102-1111.
 - 122) Fung WE. The national, prospective, randomized vitrectomy study for chronic aphakic cystoid macular edema. <progress report and comparison between the control and nonrandomized groups. *Surv Ophthalmol* 1984;28:569-576
 - 123) Pendergast SD, Margherio RR, Williams GA et al. Vitrectomy for chronic pseudophakic cystoid macular edema. *Am J Ophthalmology* 1999;128:317-323.
 - 124) Suttrop-Schulte MS, Riemsdag FC, Rorhova A et al. Long-term effect of repeated hyperbaric oxygen therapy on visual acuity in inflammatory cystoid macular edema. *Br J Ophthalmol* 1997;81;329
 - 125) Moser CL, Martin-Baranera M, Garat M, et al. Corneal edema and intraocular pressure after cataract surgery: randomized comparison of Healon5 and Amvisc Plus. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2359-65.
 - 126) Cekic O, Batman C. Effect of intracameral carbachol on intraocular pressure following clear corneal phacoemulsification. *Eye* 1999;13 (Pt 2):209-11.
 - 127) Abbasoglu E, Tekeli O, Celikdogan A, Gursel E. A topical or oral carbonic anhydrase inhibitor to control ocular hypertension after cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2000;10:27-31.
 - 128) Cetinkaya A, Akman A, Akova YA. Effect of topical brinzolamide 1% and brimonidine 0.2% on intraocular pressure after phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1736-41.
 - 129) Dayanir V, Ozcura F, Kir E, et al. Medical control of intraocular pressure after phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:484-8.
 - 130) Ermis SS, Ozturk F, Inan UU. Comparing the effects of travoprost and brinzolamide on intraocular pressure after phacoemulsification. *Eye* 2005;19:303-7.
 - 131) Fry LL. Comparison of the postoperative intraocular pressure with Betagan, Betoptic, Timoptic, Iopidine, Diamox, Pilopine Gel, and Miostat. *J Cataract Refract Surg* 1992;18:14-9.
 - 132) Gupta A, Bansal RK, Grewal SP. Natural course of intraocular pressure after cataract extraction and the effect of intracameral carbachol. *J Cataract Refract Surg* 1992;18:166-9.
 - 133) Hollands RH, Drance SM, House PH, Schulzer M. Control of intraocular pressure after cataract extraction. *Can J Ophthalmol* 1990;25:128-32.
 - 134) Kasetti SR, Desai SP, Sivakumar S, Sunderraj P. Preventing intraocular pressure increase after phacoemulsification and the role of perioperative apraclonidine. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:2177-80.
 - 135) Katsimpris JM, Siganos D, Konstas AG, et al. Efficacy of brimonidine 0.2% in controlling acute postoperative intraocular pressure

- elevation after phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:2288-94.
136. Kim JY, Sohn JH, Youn DH. Effects of intracameral carbachol and acetylcholine on early postoperative intraocular pressure after cataract extraction. *Korean J Ophthalmol* 1994;8:61-5.
 137. Lai JS, Chua JK, Leung AT, Lam DS. Latanoprost versus timolol gel to prevent ocular hypertension after phacoemulsification and intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:386-91.
 138. Lai JS, Chua JK, Loo A, et al. Effect of intracameral acetylcholine on latanoprost in preventing ocular hypertension after phacoemulsification and intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:700-5.
 139. Lai JS, Loo A, Tham CC, et al. Preoperative latanoprost to prevent ocular hypertension after phacoemulsification and intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1792-5.
 140. Rainer G, Menapace R, Findl O, et al. Randomised fellow eye comparison of the effectiveness of dorzolamide and apraclonidine on intraocular pressure following phacoemulsification cataract surgery. *Eye* 2000;14 Pt 5:757-60.
 141. Rainer G, Menapace R, Findl O, et al. Effect of topical brimonidine on intraocular pressure after small incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1227-31.
 142. Solomon KD, Stewart WC, Hunt HH, et al. Intraoperative intracameral carbachol in phacoemulsification and posterior chamber lens implantation. *Am J Ophthalmol* 1998;125:36-43.
 143. Wedrich A, Menapace R. Intraocular pressure following small-incision cataract surgery and polyHEMA posterior chamber lens implantation. A comparison between acetylcholine and carbachol. *J Cataract Refract Surg* 1992;18:5005.
 144. Whitehouse G. Brimonidine and postoperative pressure spikes in cataract surgery. *Clin Experiment Ophthalmol* 2000;28:364-6.
 145. Kersey JP, Broadway DC. Corticosteroid-induced glaucoma: a review of the literature. *Eye (Lond)* 2006;20:407-16.
 146. Mamalis N, Brubaker J, Davis D, et al. Complications of foldable intraocular lenses requiring explantation or secondary intervention--2007 survey update. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1584-91.
 147. Mamalis N, Davis D, Maddula S, Ness P. ASCRS/ESCRS survey on foldable IOLs requiring explantation or secondary intervention: 2009 update. Poster presented at: ASCRS Symposium on Cataract, IOL, and Refractive Surgery, April 10, 2010; Boston, MA).
 148. Masket S. Pseudophakic posterior iris chafing syndrome. *J Cataract Refract Surg* 1986;12:252-6.
 149. Hayashi K, Hirata A, Hayashi H. Possible predisposing factors for in-the-bag and out-of-the-bag intraocular lens dislocation and outcomes of intraocular lens exchange surgery. *Ophthalmology* 2007;114:969-75.
 150. Jehan FS, Mamalis N, Crandall AS. Spontaneous late dislocation of intraocular lens within the capsular bag in pseudoexfoliation patients. *Ophthalmology* 2001;108:1727-31.
 151. Masket S, Osher RH. Late complications with intraocular lens dislocation after capsulorhexis in pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1481-4.
 152. Davis D, Brubaker J, Espandar L, et al. Late in-the-bag spontaneous intraocular lens dislocation: evaluation of 86 consecutive cases. *Ophthalmology* 2009;116:664-70.
 153. Tester R, Pace NL, Samore M, Olson RJ. Dysphotopsia in phakic and pseudophakic patients: incidence and relation to intraocular lens type(2). *J Cataract Refract Surg* 2000;26:810-6.
 154. Schwiegerling J. Recent developments in pseudophakic dysphotopsia. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17:27-30.
 155. Davison JA. Positive and negative dysphotopsia in patients with acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1346-55.
 156. Coroneo MT, Pham T, Kwok LS. Off-axis edge glare in pseudophakic dysphotopsia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1969-73.
 157. Osher RH. Negative dysphotopsia: long-term study and possible explanation for transient symptoms. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1699-707.
 158. Bournas P, Drazinos S, Kanellas D, et al. Dysphotopsia after cataract surgery: comparison of four different intraocular lenses. *Ophthalmologica* 2007;221:378-83.
 159. Mamalis N. Negative dysphotopsia following cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:371-2.
 160. Masket S. Truncated edge design, dysphotopsia, and inhibition of posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:145-7.
 161. Trattler WB, Whitsett JC, Simone PA. Negative dysphotopsia after intraocular lens implantation irrespective of design and material. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:841-5.
 162. Narvaez J, Banning CS, Stulting RD. Negative dysphotopsia associated with implantation of the Z9000 intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:846-7.
 163. Davison JA. Clinical performance of Alcon SA30AL and SA60AT single-piece acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1112-23.
 164. Farbowitz MA, Zabriskie NA, Crandall AS, et al. Visual complaints associated with the AcrySof acrylic intraocular lens(1). *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1339-45.
 165. Masket S, Fram NR. Pseudophakic negative dysphotopsia: Surgical management and new theory of etiology. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1199-207.
 166. Neuhann I, Fleischer F, Neuhann T. Reasons for exchange and explantation of intraocular lenses. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2012 ;229(8):794-7
 167. Ribeiro F, Castanheira-Dinis A, Dias JM. Refractive error assessment: influence of different optical elements and current limits of biometric techniques. *J Refract Surg.* 2013;29(3):206-12.
 168. Ostern AE, Sandvik GF, Drolsum L. Late in-the-bag intraocular lens dislocation in eyes with pseudoexfoliation syndrome. *Acta*

- Ophthalmol. 2012 Dec [Epub ahead of print]
169. Henderson BA, Yang EB. Intraocular lens explantation technique for one-piece acrylic lenses. *J Refract Surg.* 2012 ;28(7):499-502
 170. Stürmer J. Lens exchange for subluxation of posterior chamber lenses implanted in the capsular bag or in the ciliary sulcus. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2013;230(4):317-22
 171. El Awady HE, Ghanem AA. Secondary piggyback implantation versus IOL exchange for symptomatic pseudophakic residual ametropia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2013 Feb [Epub ahead of print]
 172. Werner L, Shugar JK, Apple DJ, et al. Opacification of piggyback IOLs associated with an amorphous material attached to inter-lenticular surfaces. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1612-9.
 173. Shugar JK, Keeler S. Interpseudophakos intraocular lens surface opacification as a late complication of piggyback acrylic posterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:448-55.
 174. Werner L, Apple DJ, Escobar-Gomez M, et al. Postoperative deposition of calcium on the surfaces of a hydrogel intraocular lens. *Ophthalmology* 2000;107:2179-85.
 175. Werner L, Apple DJ, Kaskaloglu M, Pandey SK. Dense opacification of the optical component of a hydrophilic acrylic intraocular lens: a clinicopathological analysis of 9 explanted lenses. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1485-92.
 176. Tehrani M, Mamalis N, Wallin T, et al. Late postoperative opacification of MemoryLens hydrophilic acrylic intraocular lenses: case series and review. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:115-22.
 177. Neuhann IM, Werner L, Izak AM, et al. Late postoperative opacification of a hydrophilic acrylic (hydrogel) intraocular lens: a clinicopathological analysis of 106 explants. *Ophthalmology* 2004;111:2094-101.
 178. Hunter B, Werner L, Memmen JE, Mamalis N. Postoperative localized opacification of the new MemoryLens design: analyses of an explant. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:1836-40.
 179. Werner L, Kollarits CR, Mamalis N, Olson RJ. Surface calcification of a 3-piece silicone intraocular lens in a patient with asteroid hyalosis: a clinicopathologic case report. *Ophthalmology* 2005;112:447-52.
 180. Wackernagel W, Ettinger K, Weitgasser U, et al. Opacification of a silicone intraocular lens caused by calcium deposits on the optic. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:517-20.

