



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
Secondo Aggiornamento ottobre 2016*

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

Con la collaborazione di:

AICCER – Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Refrattiva

EDIZIONI SOI

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" ONLUS, Direttore Medico CMA - Centro Privato di Diagnostica e Microchirurgia Oculare - Monza, Italia

Giorgio Tassinari, Medico Oftalmologo, Presidente AICCER - Associazione Italiana Chirurgia della Cataratta e Refrattiva 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 Tesoriere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Clinica Oculistica Università degli Studi di Catania

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

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

Pasquale Troiano, Medico Oftalmologo, Consigliere SOI - Società Oftalmologica Italiana, Presidente del Comitato Tecnico Scientifico della SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Oculistica Ospedale Fatebenefratelli di Erba

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 Refrattiva, 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 Refrattiva, Direttore Eye Center Istituto Clinico Humanitas di Rozzano - Milano

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 Montericchio, Medico Oftalmologo, Vice Segretario SOI - Società Oftalmologica Italiana, Direttore Clinica Oculistica "Casa Verde" di Trapani

Simonetta Morselli, Medico Oftalmologo, Comitato Tecnico Scientifico AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Refrattiva, Direttore S.C. Oculistica Ospedale S. Bassiano - Bassano del Grappa

Alessandro Mularoni, Medico Oftalmologo, Consigliere AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Refrattiva, 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 AICCER - Associazione Italiana Chirurgia Cataratta e Refrattiva, 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 Scorgia, Medico Oftalmologo, Direttore Clinica Oculistica Università di Catanzaro

Giovanni Staurenghi, 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 ASMOOI - Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani, Primario Ospedale Britannico IRCSS Fondazione Bietti 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

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 Refrattiva (AICCER), nasce nel 1998 dall'unione delle società AIF, CICA, SICCER e SIOR per promuovere l'utilizzo della tecnica della Facoeulsificazione 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.

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

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.

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 omnicomprendente 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.

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 inappropriately) consiste nel fatto che attualmente la filiera risulta completamente sprovvista di un adeguato supporto di dati: attraverso il sistema attualmente imposto

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.

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. Gli ottimi risultati ottenuti dagli oculisti italiani nelle operazioni di cataratta hanno avuto il paradossale risultato di penalizzare i pochi casi di esito infausto. Nonostante l'introduzione della cd. Legge Balduzzi, oramai la giurisprudenza (tranne qualche minoritaria pronuncia di merito) pare orientata a non modificare il suo precedente indirizzo e cioè continua a ritenere la responsabilità medica di natura contrattuale e, dunque, ponendo l'onere probatorio in capo al medico/convenuto. Per modificare il regime di responsabilità civile nella materia e per abbattere gli elevati costi della medicina difensiva, è attualmente alla studio in Parlamento un disegno di legge che vorrebbe riportare la responsabilità medica nell'alveo della responsabilità extra contrattuale, come era nel secolo scorso, prima delle note sentenze della Corte di Cassazione sulla teoria del contatto sociale.

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 rinviando 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).

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

La chirurgia della cataratta è indicata:

- per migliorare la funzione visiva di soggetti con cataratta e anche con altre patologie oculari
- per poter utilizzare meglio il residuo funzionale di soggetti ipovedenti per altre gravi patologie oculari
- per poter esplorare accuratamente il segmento posteriore dell'occhio
- per prevenire lo sviluppo di altre patologie oculari.

L'attuale chirurgia della cataratta consente l'esecuzione dell'intervento in anestesia topica/locale in regime ambulatoriale.

L'intervento di cataratta viene eseguito in un occhio per volta anche quando la patologia è bilaterale. La presenza di particolari condizioni sistemiche od oculari nonché le esigenze visive del paziente, possono rendere utile l'intervento in entrambi gli occhi nella stessa seduta chirurgica.

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:

- 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 lo scopo di curare la patologia oculare denominata cataratta e consiste nella rimozione da dentro l'occhio del cristallino divenuto opaco. 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 – se non si verificano eventi avversi – è possibile un miglioramento della vista anche in presenza di altre patologie oculari. Alcune di queste possono richiedere specifici trattamenti prima, durante o dopo l'intervento di cataratta.

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 semeiotica oftalmica dispone d'innomerevoli esami strumentali utili alla completa descrizione del quadro clinico preoperatorio del paziente e alla selezione del tipo di procedura chirurgica.

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.

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

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 parabulbare 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).

Nella dizione "preparazione del campo operatorio" si intendono compresi tutti i passaggi necessari all'antisepsi del campo operatorio che includono:

- allestimento della sala operatoria per ogni singolo paziente
- utilizzo di tutti gli 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% in preparazione monodose senza alcool
- isolamento delle ciglia e dei bordi palpebrali dal campo operatorio mediante applicazione di telo sterile monouso adesivo.

Nei casi in cui non fosse possibile l'impiego dello iodopovidone (intolleranze, allergie) si suggerisce di indicare la sostanza e la relativa concentrazione utilizzata in alternativa.

Al termine dell'intervento è prassi medicare l'occhio operato con associazione cortisonico-antibiotica monouso.

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

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

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 intracamulare) 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 vive 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 anestesologiche. 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.

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

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

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

Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana Novembre 2009

Primo Aggiornamento Novembre 2014

Secondo Aggiornamento Novembre 2015

Terzo Aggiornamento Ottobre 2016

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 lo scopo di curare la patologia oculare denominata cataratta e consiste nella rimozione da dentro l'occhio del cristallino divenuto opaco che causa una riduzione della vista. La

- non sarà certamente possibile fare a meno degli occhiali soprattutto per vicino
- il fuoco per vicino può essere buono solo a una distanza compresa tra 35 e 40 cm
- al di fuori di questa distanza il fuoco potrebbe risultare non ottimale
- la capacità visiva potrà cambiare a seconda delle condizioni di luce
- 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.

Se si sceglie l'impianto di un cristallino artificiale che corregge l'astigmatismo è necessario sapere che:

- può comunque residuare un certo grado di astigmatismo per cui dopo l'intervento sarà necessario usare ancora occhiali per lontano
- può essere necessario un altro intervento per riposizionare il cristallino artificiale poiché nelle ore successive all'intervento il cristallino artificiale può ruotare andando a posizionarsi su un'asse diverso da quello su cui è stato collocato dal chirurgo durante l'intervento.

Esistono particolari sistemi ottici impiantabili come cristallini artificiali che possono contribuire a migliorare la visione in soggetti ipovedenti per altre gravi patologie oculari. Se si opta per l'impiego di un sistema ottico impiantabile in soggetto ipovedente è necessario sapere che:

- il miglioramento visivo non può essere garantito poiché dipenderà dallo stato di funzionalità delle altre strutture oculari
- la vista sarà obbligatoriamente diversa da quella di prima dell'intervento e richiederà necessariamente un percorso di addestramento e di riabilitazione.

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.

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,

documento prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto che 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: _____

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

INTERVENTO DI CATARATTA IN ENTRAMBI GLI OCCHI NELLA STESSA SEDUTA CHIRURGICA

Anche quando la cataratta è presente in entrambi gli occhi l'intervento viene solitamente eseguito in un occhio alla volta lasciando trascorrere, tra l'intervento nel primo occhio e quello nel secondo, il tempo ritenuto opportuno dal chirurgo.

La presenza di particolari condizioni sistemiche od oculari nonché le esigenze visive del paziente possono indurre l'oftalmologo a eseguire l'intervento in entrambi gli occhi nella stessa seduta chirurgica. Tutti gli eventi avversi descritti nel consenso informato e discussi dettagliatamente con il paziente possono verificarsi in entrambi gli occhi.

Essendo stato informato dei vantaggi e dei rischi connessi all'intervento di cataratta in entrambi gli occhi nella stessa seduta chirurgica, acconsento a essere sottoposto a questo tipo di intervento per le seguenti ragioni:

Nome del Paziente (in stampatello)

Data _____ Firma del Paziente _____

Nome di chi riceve la dichiarazione di consenso (in stampatello)

Firma di chi riceve la dichiarazione di consenso _____

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 complicità 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.

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, Loftfield 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, Parnley 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.

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: Disponierende Faktoren, Erreger und Therapie. *Ophthalmologe* 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 distruption 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: 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

102. Herbolt 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. Resoluion 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 sugery. *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 Ohthalmol* 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.

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 interlenticular 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.