ASLCagliari

Allegato 1

LINEE DI INDIRIZZO PER L'INTERVENTO DI CATARATTA

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1314 DEL 14 OTT. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carrera*

IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto di n° 12 fogli.

ASLCagliari

Sommario

INTRODUZIONE 3

Diminuzione dell'acutezza visiva: 4

Abbagliamento e qualità visiva: 4

Indicazioni alla chirurgia della cataratta 4

Efficacia della chirurgia: 5

Indicazioni alla chirurgia 5

Qualche osservazione sulle linee guida attualmente applicate: 6

Valutazione Oculistica: 7

Il medico di medicina generale 8

Valutazione Preoperatoria 8

Controlli post-operatori 9

Conclusioni 9

INTRODUZIONE

L'estrazione della cataratta è definita come l'intervento più frequente, eseguito in regime di elezione, nella popolazione anziana.
I progressi tecnologici in ambito chirurgico e anestesiologico degli ultimi 15 anni hanno reso possibile l'esecuzione dell'intervento in regime di day service (prestazione ambulatoriale complessa).
Queste innovazioni, insieme all'invecchiamento della popolazione, all'aumento delle aspettative di salute dei pazienti e ad altri fattori hanno contribuito a un continuo aumento della domanda
È verosimile pensare che il facile accesso alla chirurgia abbia indotto una fiducia eccessiva nell'efficacia della prestazione e ne abbia determinato in alcuni casi il ricorso senza indicazione.
L'intervento di cataratta più tecnicamente avanzato e più comunemente eseguito è la **facoemulsificazione**, che consiste nella rimozione del cristallino opacizzato e la sua sostituzione con un cristallino artificiale.
La facoemulsificazione è una tecnica sofisticata che si avvale dell'utilizzo di ultrasuoni torsionali per frammentare ed eliminare la porzione più centrale del cristallino opacizzato.
La porzione più esterna e posteriore del cristallino, denominata **capsula posteriore**, viene lasciata *in loco* e funge da supporto per l'impianto del nuovo cristallino sintetico.
L'intervento di facoemulsificazione viene effettuato in modalità ambulatoriale previa anestesia locale/topica.
L'estrazione della cataratta viene a volte praticata assieme ad altre procedure chirurgiche come la trabeculectomia o la vitrectomia.
Queste procedure combinate non sono incluse in queste linee guida perché i loro benefici, rischi, risultati o indicazioni possono differire in modo sostanziale da quelli inerenti la sola estrazione della cataratta.

Diminuzione dell'acutezza visiva:

Il primo abituale spartiacque nella valutazione dell'indicazione chirurgica è l'acutezza visiva e come visione normale si fa riferimento a un'acutezza visiva di 10/10 ottenuta con correzione o senza (visus naturale).
Tuttavia, per molti scopi, la visione può essere definita buona se l'acutezza visiva è pari ad almeno 5/10. In alcuni paesi avanzati, ad esempio, un visus di 5/10 è il minimo necessario per ottenere la patente di guida.

Abbagliamento e qualità visiva:

Talvolta il sintomo precoce di un'incipiente cataratta è l'abbagliamento, dovuto a diffrazione della luce da parte delle opacità del cristallino ed è capace di determinare un peggioramento talvolta assai rilevante della qualità visiva.
Tuttavia una buona valutazione del benessere visivo dovrebbe essere basata sulla stima complessiva delle funzioni che insieme determinano il fenomeno complesso della visione, ossia su una determinazione, oltre che dell'acutezza visiva, anche del senso cromatico, della sensibilità retinica, dell'adattamento alla luce, della sensibilità al contrasto.
L'insieme di queste funzioni, peraltro valutabili con esami specifici ma di difficile attuazione pratica, viene comunemente valutato soggettivamente dallo stesso paziente ed è definibile come "benessere visivo".

Indicazioni alla chirurgia della cataratta

Decidere se operare o meno la cataratta dipende ovviamente dal rapporto rischio/beneficio per il paziente, come per ogni altra scelta clinica o chirurgica.

I benefici dell'intervento chirurgico consistono nella restituzione della migliore funzionalità visiva possibile tramite la rimozione della cataratta.
Tra i rischi più o meno rilevanti (edema maculare cistoide, opacamento della capsula posteriore, edema corneale, deiscenza della ferita, flogosi tardiva o cronica, elevazione della pressione intraoculare, distrofia corneale, distacco di retina, endoftalmite) devono essere ricordati al paziente anche i più gravi che possono condurre alla perdita della vista o dell'occhio stesso.

Poiché la cataratta è un processo cronico correlato all'invecchiamento che non comporta un pericolo per la vita del paziente, per valutare il rapporto rischio/beneficio è necessario tenere in considerazione la storia naturale della malattia, l'aspettativa di vita,

l'effetto di patologie oculari o sistemiche concomitanti e l'effettiva funzionalità visiva del malato, definita come la capacità di eseguire le attività di vita quotidiana proprie del paziente in esame.

Efficacia della chirurgia:

L'efficacia di un intervento di cataratta si giudica in base all'acutezza visiva e alla funzionalità visiva che esso consente di raggiungere.

L'acutezza visiva deve essere misurata prima e dopo l'intervento per quantificare il miglioramento.

La funzionalità visiva complessiva – ossia la somma delle funzioni visive – è ancor oggi e a torto valutata meno frequentemente.

Gli studi clinici controllati che hanno stimato l'efficacia dell'intervento di cataratta sul visus iniziale e sul visus post-intervento sono relativamente scarsi. Ed inoltre è da ritenersi un elemento di rilievo la scarsità di dati epidemiologici affidabili poiché scorrettamente la frequenza della cataratta è valutata attraverso il numero degli interventi effettuati e non attraverso le reali esigenze della popolazione epidemiologicamente coinvolta.

Per cercare di riassumere la ratio degli studi osservazionali, sono state distinte due situazioni:

- intervento di cataratta in occhi senza patologie oculari concomitanti (dopo un *follow-up* massimo di 66 mesi, il 94% dei pazienti presenta un'acutezza visiva di almeno 5/10; il mancato raggiungimento di tale risultato è causato dalla presenza di patologie oculari comparse o diagnosticate dopo l'intervento);
- intervento di cataratta in occhi con patologie oculari concomitanti: diabete, glaucoma, uveite, degenerazione maculare, miopia elevata, pregresso distacco di retina, etc.

Fino a poco tempo fa l'indicazione e il risultato di un intervento di cataratta in termini di funzione visiva complessiva veniva scarsamente considerato.
Ciò è stato possibile anche grazie all'introduzione di sistemi specifici in grado di misurare la funzionalità visiva globale del paziente tra cui l'**Activities of daily vision scale** (ADVS).

Indicazioni alla chirurgia

In generale possiamo affermare, in linea con le maggiori Società Oftalmologiche che l'intervento di cataratta è necessario in caso di:

- **cataratta associata a diminuzione del *visus*** tale da interferire con attività importanti per il paziente. Secondo l'American Academy of Ophthalmology, la determinazione dell'acuità visiva con l'ottotipo di Snellen non può essere il solo elemento discriminante nella scelta chirurgica. Già nel 1989 è stato ribadito che, sebbene l'acutezza visiva sia il criterio guida principale per valutare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico, è necessario prendere in considerazione le caratteristiche del singolo paziente e i suoi bisogni visivi.

- **presenza di determinati quadri di infiammazione intraoculare oppure di glaucoma "facilitato" dalla cataratta.**

- **Il cristallino opaco può inoltre essere rimosso al fine di visualizzare meglio il segmento posteriore per la diagnosi e il trattamento di patologie quali la retinopatia diabetica, il pucker e il foro maculare;**

- **anisometropia clinicamente significativa.**

Viene inoltre costantemente sottolineata da parte di ogni associazione oftalmologica l'importanza della visita preoperatoria quale importante occasione per la raccolta di dati e la valutazione dei rischi e dei benefici associati all'intervento.
Essa ha lo scopo di:
confermare l'esistenza di cataratta; accertarne gli effetti sul visus del paziente; valutare la funzionalità visiva e la qualità della vita; informare il paziente riguardo la patologia, il suo trattamento e la prognosi; considerare i benefici e i rischi dell'intervento; confermare la disponibilità a fornire un'adeguata assistenza postoperatoria e un accurato follow-up e predisporre un percorso ospedaliero di protezione all'interno del quale devono essere trattate eventuali complicanze.

Qualche osservazione sulle linee guida attualmente applicate:

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, nell'anno 2015, ha attentamente valutato e comparato la pratica clinica del nostro Paese con 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 Linee guida, recepiti anche dalle presenti linee di indirizzo, sono i seguenti:

- 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 modo ragionevolmente sicuro per il paziente e gli operatori nel rispetto di una scrupolosa organizzazione delle attività.
- Attenersi a rigorosi requisiti strutturali, tecnologici (comprese le tecnologie innovative) e organizzativi già pubblicati nelle precedenti Raccomandazioni nazionali SOI del 2000, oggi rafforzati, con particolare riferimento al ruolo del lavoro multidisciplinare.

Con le nuove Linee Guida la SOI intende riaffermare l'importanza della sicurezza per i pazienti e gli operatori quale principio imprescindibile e atto a 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 forniscono indicazioni generali, non indicazioni per il trattamento di un particolare soggetto.
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 con differenti modalità.
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 il singolo paziente in base alle specifiche caratteristiche cliniche del caso.

Valutazione Oculistica:

La visita oculistica eseguita dallo specialista inviante deve comprendere necessariamente:

- anamnesi 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; quando indicato: approfondimento concernente altre funzioni visive.

Dati che devono essere riportati nel referto:

1. Esame obiettivo oculare
2. Tonometria
3. Esame fundus
4. Esame visus naturale e dopo correzione
5. Diagnosi, consiglio terapeutico ed eventuale intervento chirurgico con indicazione dei parametri chiara ed inequivocabile.

- Lo specialista dovrà consegnare il test semplificato del benessere visivo (vedi allegato). Tale pratica dovrà essere gradualmente condotta a regime e lo stesso test eventualmente aggiornato, modificato e migliorato.
- Il paziente a sua volta dovrà far visionare al medico curante ai fini della prescrizione su ricetta dell'intervento di cataratta sia il referto dello specialista con la diagnosi e richiesta dell'intervento sia il test semplificato del benessere visivo.

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

Il medico di medicina generale

La funzione primaria del medico di famiglia consiste, nel caso della cataratta, in una prima valutazione del **benessere visivo** dell'assistito valutato attraverso semplici domande o per mezzo del test apposito da compilarsi a cura del paziente.
Una valutazione globale del malato da parte di chi più di ogni altro può avere una visione generale del malato rappresenta un momento fondamentale anche sotto il profilo dell'appropriatezza.
Sarebbe auspicabile infine che il medico di medicina generale fornisse alla struttura erogante una documentazione anamnestica sulle condizioni cliniche del paziente

Valutazione Preoperatoria

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

- confermare la diagnosi di cataratta

- determinare l'acuità visiva residua in ciascuno dei due occhi con la migliore correzione ottica utilizzando come primo discrimine il limite dei 5/10 con la migliore correzione possibile.
- 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
- La valutazione preoperatoria deve prendere in considerazione, come già detto, la funzione visiva globale in tutte le sue articolazioni.

Controlli post-operatori

Dopo l'intervento è necessario sottoporsi a regolari controlli oculistici.
Dovrà essere effettuato un primo controllo obbligatoriamente entro 72 ore dall'intervento. Un ulteriore controllo è consigliato tra la prima e la terza settimana.
Un terzo controllo entro 60 giorni dall'intervento per una visita oculistica completa.
Un quarto entro il primo anno dall'intervento. Per questi ulteriori controlli terzo e quarto sarà cura dello specialista di fiducia del paziente programmare la visita per il paziente.
È invece responsabilità del paziente programmare un controllo ogni anno successivo.
In caso di comparsa di complicanze è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista che ha effettuato l'intervento.

Conclusioni

Queste linee guida si sono avvalse di una revisione critica della letteratura su diagnosi, gestione e trattamento del paziente con cataratta.
In particolare, è utile ribadirlo, viene data, come si è visto, notevole importanza al grado di compromissione della funzionalità visiva come percepita dal paziente.
Vi sono inoltre indicazioni specifiche alla chirurgia, così riassumibili:

- acutezza visiva inferiore o pari a 5/10
- intervento indicato anche in caso di acutezza visiva superiore a 5/10 a patto che venga annotata nella cartella clinica l'alterazione della funzionalità visiva complessiva e la qualità visiva riferita dal paziente (es.: abbagliamento o visione sdoppiata o disparità della funzione visiva).

L'intervento di cataratta è necessario in caso di:

- **cataratta associata a diminuzione del *visus*** tale da interferire con attività importanti per il paziente. Secondo l'American Academy of Ophthalmology, la determinazione dell'acuità visiva con l'ottotipo di Snellen non può essere il solo elemento discriminante nella scelta chirurgica. Già nel 1989 è stato ribadito che, sebbene l'acutezza visiva sia il criterio guida principale per valutare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico, è necessario prendere in considerazione le caratteristiche del singolo paziente e i suoi bisogni visivi.

- **presenza di determinati quadri di infiammazione intraoculare oppure di glaucoma "facilitato" dalla cataratta.**

- **Il cristallino opaco può inoltre essere rimosso al fine di visualizzare meglio il segmento posteriore per la diagnosi e il trattamento di patologie quali la retinopatia diabetica, il pucker e il foro maculare;**

- **anisometropia clinicamente significativa.**

Le controindicazioni alla chirurgia comprendono la presenza di un buon visus, una qualità di vita non compromessa, la presenza di patologie oculari concomitanti che rendano improbabile un miglioramento della vista con l'intervento.

ASLCagliari

Test del benessere visivo

Nome: **Cognome:**

A. Crede che la sua visione attuale le crei difficoltà nelle attività di vita quotidiana?

Si, difficoltà molto grandi	Si, difficoltà grandi	Si, qualche difficoltà	No, nessuna difficoltà	Non so
☐	☐	☐	☐	☐

B. E' soddisfatto della sua visione attuale?

Molto insoddisfatto	Piuttosto insoddisfatto	Abbastanza soddisfatto	Molto soddisfatto	Non so
☐	☐	☐	☐	☐

In quali situazioni ha difficoltà?

(per esempio: alla guida, davanti alla televisione ecc.):

Data **Firma**

ASLCagliari

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO DA:

- Dott. Giammarco Contu
- Dott. Luigi Corda
- Sig.ra Carla Dessì
- Dott.ssa Paola Melis
- Sig.ra. Mereu Maria Chiara
- Dott. Sandra Mulas
- Dott.ssa Assunta Ferraraccio
- Sig.ra. Luciana Piras
- Dott. Giorgio Todde

Il presente documento dovrà essere rivalutato annualmente onde apportare le necessarie modifiche basate sull'Evidence Base Medicine e/o su nuove eventuali normative regolamentatorie.

Servizio Assistenza Territoriale

Dott.ssa Assunta Ferraraccio

Il presente allegato è composto di n° 12 fogli.