



Regione Emilia-Romagna

Agenzia sanitaria regionale

Centro di documentazione per la salute

INDICAZIONI
PER L'USO APPROPRIATO DELLA
CHIRURGIA DELLA CATARATTA

governo clinico

ISSN 1591-223X

DOSSIER 64 – 2002



Regione Emilia-Romagna

Agenzia sanitaria regionale

Centro di documentazione per la salute

INDICAZIONI
PER L'USO APPROPRIATO DELLA
CHIRURGIA DELLA CATARATTA

governo clinico

ISSN 1591-223X

DOSSIER 64 - 2002

Redazione e impaginazione a cura di *Federica Sarti*

Centro di documentazione per la salute, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa: *Regione Emilia-Romagna, Bologna, maggio 2002*

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti, CDS Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

via Gramsci 12, 40121 Bologna

e-mail fsarti@asr.regione.emilia-romagna.it

Roberto Grilli, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

via Aldo Moro 38, 40127 Bologna

e-mail rgrilli@asr.regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collboss/index.htm>

Hanno partecipato al progetto

Elaborazione dei criteri di appropriatezza

Candia Calanchi	<i>Azienda ospedaliera di Bologna</i>
Franco Chiaravallotti	<i>Azienda ospedaliera di Reggio Emilia</i>
Giovanna Costantini	<i>Associazione italiana ospedalità privata (AIOP)</i>
Domenico Cucinotta	<i>Azienda ospedaliera di Bologna</i>
Giovanni Maraini	<i>Azienda ospedaliera di Parma</i>
Fausto Marchetta	<i>Azienda ospedaliera di Bologna</i>
Giovanni Pirazzoli	<i>Azienda USL di Cesena</i>
Stefano Rubini	<i>Società italiana di medicina generale</i>
Giorgio Tassinari	<i>Azienda USL Città di Bologna</i>

Analisi statistiche

Luca Cisbani	<i>Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna</i>
Luca Clivio	<i>Centro Cochrane italiano</i>
Antonella Negro	<i>Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna</i>

Revisione sistematica della letteratura

Alessandro Liberati	<i>Centro Cochrane italiano - Università di Modena e Reggio Emilia</i>
Luca Rossetti	<i>Centro Cochrane italiano - Università di Milano</i>

Direzioni sanitarie delle Aziende partecipanti al progetto pilota

Martina Taglioni	<i>Azienda ospedaliera di Bologna</i>
Luca Sircana	<i>Azienda ospedaliera di Reggio Emilia</i>
Maria Grazia Stagni	<i>Azienda USL di Cesena</i>
Cristina Bonetti	<i>Azienda ospedaliera di Parma</i>
Gabriella Negrini	<i>Azienda USL Città di Bologna</i>

Coordinamento generale

Maria Pia Fantini	<i>Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna</i>
Roberto Grilli	<i>Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna</i>

INDICE

Sommario esecutivo	7
Scopi	7
Metodologia adottata	8
Analisi del contesto regionale	8
Indicazioni cliniche per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta	9
Premessa	13
Metodologia	15
Considerazioni generali	19
Introduzione	21
Importanza della patologia	21
Tecnica di estrazione	22
Lenti intraoculari	23
Procedure combinate	24
Misurazione dell'acutezza visiva	24
Fenomeno del <i>glare</i>	25
Conclusioni	25
1. Il contesto regionale	27
Chi riceve l'intervento di chirurgia della cataratta?	28
Dove viene eseguito l'intervento?	37
Come viene eseguito l'intervento?	40
Conclusioni	40
2. Il contesto scientifico	43
Revisione della letteratura	44
Fattori in grado di influenzare le indicazioni alla chirurgia della cataratta	44
Efficacia della chirurgia	45
Rischi e complicanze	46
Indicazioni alla chirurgia	46
Linee guida sulla chirurgia della cataratta	47

(continua)

3. Indicazioni per l'uso appropriato dell'intervento chirurgico di estrazione della cataratta	51
3.1. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia di estrazione della cataratta	51
Appendice 1. Intervento appropriato in caso di compromissione importante della funzionalità visiva	55
Appendice 2. Intervento appropriato in caso di compromissione lieve della funzionalità visiva	56
Appendice 3. Intervento incerto in caso di compromissione importante della funzionalità visiva	57
Appendice 4. Intervento incerto in caso di compromissione lieve della funzionalità visiva	58
3.2. <i>Minimum data set</i> per la valutazione della appropriatezza degli interventi di chirurgia della cataratta	60
3.3. Applicazione delle indicazioni per l'uso della chirurgia della cataratta in una esperienza preliminare di <i>audit</i> clinico	62
Bibliografia	69

SOMMARIO ESECUTIVO

Scopi

Questo documento illustra le “Indicazioni per l’uso appropriato dell’intervento chirurgico di estrazione della cataratta” predisposte a livello regionale da un gruppo multidisciplinare di esperti. Ha lo scopo di mettere a disposizione indicatori di *performance* condivisi ed elaborati a partire dalle conoscenze empiriche disponibili sulla efficacia dell’intervento chirurgico. Si propone, inoltre, di creare le premesse necessarie all’avvio di iniziative di *audit* in questo specifico settore della pratica clinica.

Le linee guida e, più in generale, la formulazione di raccomandazioni cliniche di comportamento, sono finalizzate a indirizzare le decisioni cliniche verso approcci diagnostico-terapeutici. Per costruire le condizioni perché la valutazione della qualità dell’assistenza cessi di essere evento episodico e volontaristico diventando invece attività “istituzionale” dei servizi e dei *team* di operatori, c’è bisogno di strumenti e assetti organizzativi che consentano la conduzione di attività di *audit* clinico. Concretamente, questo significa rendere possibile l’acquisizione continuativa di quel *set* minimo di informazioni necessarie a definire gli approcci diagnostico-terapeutici adottati e le caratteristiche dei pazienti sui quali essi sono stati impiegati, in modo più approfondito di quanto non consentano di fare le fonti informative già disponibili nell’ambito dei servizi.

L’esperienza insegna che questi due aspetti (l’attenzione a indirizzare in modo appropriato le decisioni cliniche e l’acquisizione delle informazioni che descrivano in modo adeguato cosa è stato fatto e a quali pazienti) devono essere coerentemente saldati l’uno all’altro. Ciò è importante per evitare che le raccomandazioni di comportamento clinico restino mere dichiarazioni di principio destinate a non trovare mai momenti di concreta verifica nella pratica. Ed è importante anche che le attività di *audit*, laddove si conducano effettivamente, siano basate su indicatori di processo o esito sufficientemente condivisi dagli operatori e sulle evidenze scientifiche disponibili circa l’efficacia e l’appropriatezza degli interventi.

Metodologia adottata

Il metodo di lavoro utilizzato ha consentito di integrare l'esperienza clinica degli esperti con le conoscenze scientifiche disponibili.

Le valutazioni di appropriatezza/inappropriatezza sono state formulate da un gruppo multidisciplinare di esperti, dopo esame della letteratura pertinente, su una serie di scenari clinici che rappresentavano altrettanti ipotetici pazienti con definite caratteristiche, identificate tra quelle rilevanti ai fini di decidere se impiegare o meno l'intervento di chirurgia della cataratta.

Analisi del contesto regionale

In Emilia-Romagna, gli interventi di estrazione della cataratta nel 2000 sono stati 38.000. Sono aumentati del 72% fra il 1996 e il 2000, con una forte espansione fra il 1996 e il 1997 che si è andata poi progressivamente riducendo nel corso degli ultimi anni. Il DRG 039 (corrispondente all'estrazione chirurgica della cataratta) è sempre il primo per frequenza negli anni considerati, e la percentuale sul totale dei ricoveri va dal 2,20% del 1996, al 2,76% del 1997, 3,24% del 1998, 3,76% del 1999, 4,27% del 2000.

Esistono però - e si mantengono negli anni - consistenti differenze nei tassi di utilizzazione dell'intervento fra le province della regione, con una tendenza significativa a un maggiore utilizzo nel centro-sud rispetto al nord.

Queste differenze vengono confermate anche quando si considerano i dati della mobilità passiva, particolarmente rilevante nelle province di confine del nord della regione.

È verosimile che oltre a diversi stili di pratica professionale e differenti attitudini dei cittadini, nel determinare i vari tassi di utilizzazione dell'intervento incida la differente struttura dell'offerta di prestazioni pubblica e privata accreditata.

Va notato, infine, che la percentuale di interventi eseguiti in regime di ricovero superiore a 1 giorno è scesa dal 37% del 1996 al 2,5% del 2000, con un conseguente aumento degli interventi in regime di *day care* o ricovero diurno.

Queste analisi non tengono conto del settore privato non accreditato, per il quale non sono disponibili informazioni.

Indicazioni cliniche per l'utilizzo appropriato della chirurgia della cataratta

In generale l'intervento di chirurgia della cataratta è stato giudicato "appropriato" in presenza delle condizioni cliniche sotto riportate (per un elenco dettagliato delle singole indicazioni cliniche si rimanda al testo completo delle raccomandazioni e alle *Appendici, Capitolo 3*):

- A.1. acuità visiva nell'occhio da operare non superiore a 4/10 e compromissione importante della funzionalità visiva (es. il paziente avverte difficoltà nel guidare, nel lavoro o nelle attività quotidiane);
- A.2. acuità visiva nell'occhio da operare non superiore a 4/10 e compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva (es. il paziente avverte difficoltà nelle attività ricreative, nel guardare la TV, nel leggere);
- A.3. acuità visiva nell'occhio da operare inferiore a 2/10, assenza di compromissione della funzionalità visiva e cataratta monolaterale senza patologie associate.

In caso di compromissione importante della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "appropriato" in pazienti con specifiche condizioni (miopia, degenerazione maculare senile, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, glaucoma compensato dalla terapia medica), con le limitazioni ripetute in dettaglio nel Capitolo 3.

In caso di compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "appropriato" in pazienti con specifiche condizioni (miopia, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, glaucoma compensato dalla terapia medica, precedente intervento per glaucoma, iridociclite di Fuchs, irite/corioretinite non coinvolgente la macula), con le limitazioni ripetute in dettaglio nel Capitolo 3.

Vi sono condizioni, tra le quali la necessità di visualizzare la retina, in cui l'intervento di cataratta è stato giudicato sempre "appropriato" indipendentemente dalla compromissione della funzionalità visiva.

In generale l'intervento di chirurgia della cataratta viene ritenuto "incerto" in presenza delle condizioni cliniche sotto riportate (per un elenco dettagliato delle singole indicazioni cliniche si rimanda al testo della linea guida regionale):

- B.1. acuità visiva superiore a 4/10 o aspettativa di vita ridotta, anche se il paziente ha una compromissione importante o lieve/moderata della funzionalità visiva;
- B.2. assenza di compromissione della funzionalità visiva; fanno eccezione le condizioni riportate al punto A.3 (appropriatezza) e al punto C.3 (inappropriatezza)

In caso di compromissione importante o lieve/moderata della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "incerto" in pazienti con specifiche condizioni (miopia, degenerazione maculare senile, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, uveite/irite negli ultimi 3 mesi, glaucoma compensato dalla terapia medica, precedente intervento per glaucoma, iridociclite di Fuchs, irite/corioretinite non coinvolgente la macula), con le limitazioni ripetute in dettaglio nella linea guida regionale.

L'indicazione all'intervento di chirurgia della cataratta è giudicata "inappropriata" nelle seguenti condizioni cliniche:

- C.1. in presenza di una compromissione importante della funzionalità visiva; il paziente ha cataratta mono/bilaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi con acuità visiva nell'occhio da operare almeno pari a 5/10;
- C.2. in presenza di una compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva; il paziente ha:
 - cataratta monolaterale senza patologie oculari associate, e *visus* nell'occhio da operare $\geq 8/10$;
 - cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi, e l'acutezza visiva nell'occhio da operare $\geq 5/10$;
 - cataratta bilaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi, e l'acutezza visiva in uno dei due occhi è $\geq 5/10$; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e quello controlaterale è completamente cieco;
- C.3. in assenza di compromissione della funzionalità visiva, se il paziente ha:
 - cataratta monolaterale senza patologie oculari associate e *visus* in entrambi gli occhi è $\geq 5/10$; oppure quando l'occhio controlaterale è cieco; oppure quando il *visus* è $\geq 2/10$ in entrambi gli occhi e l'aspettativa di vita è ridotta;

- cataratta monolaterale e miopia monolaterale, e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 5/10$ e l'occhio controlaterale è cieco;
- cataratta monolaterale e miopia bilaterale, e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 5/10$ e l'occhio controlaterale è cieco;
- cataratta monolaterale e DMS, e il *visus* di entrambi gli occhi è $\geq 5/10$ o anche quando l'acutezza visiva dell'occhio controlaterale è compresa tra i 2 e i 4/10;
- cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e il *visus* dell'occhio controlaterale è $\geq 5/10$;
- cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi, e *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale senza patologie oculari associate, e *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: l'intervento è inappropriato quando l'acutezza visiva in entrambi gli occhi è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi, e *visus* in entrambi gli occhi è $\geq 2/10$; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e quello controlaterale è cieco.

Vi sono condizioni tra cui cataratta mono-bilaterale e glaucoma cronico non controllato dalla terapia e non trattato chirurgicamente in cui l'intervento di cataratta (prima della chirurgia del glaucoma) è sempre ritenuto "inappropriato" indipendentemente dalla compromissione della funzionalità visiva

PREMESSA

Uno degli elementi fondamentali del governo clinico è il monitoraggio dei processi assistenziali e la valutazione sistematica e continuativa dei risultati finali dell'assistenza attraverso iniziative di *audit* clinico. Tutto ciò richiede lo sviluppo di specifici strumenti e metodologie che, oltre a supportare le decisioni cliniche favorendo le opzioni diagnostico-terapeutiche più appropriate, consentano anche di definire indicatori di processo condivisi dagli operatori, attraverso i quali rendere possibile una valutazione della qualità dell'assistenza.

Questo documento presenta le indicazioni cliniche per l'uso appropriato dell'intervento chirurgico di estrazione della cataratta elaborate da un gruppo multidisciplinare di esperti, e riporta i risultati di un progetto realizzato con le finalità sopra indicate.

In particolare, le indicazioni formulate esplicitano:

- le tipologie di pazienti per le quali l'impiego della chirurgia della cataratta è considerato appropriato (nel senso che vi è un consenso professionale nel ritenere che i benefici ottenibili da questa procedura superano in misura sufficiente gli effetti negativi);
- le tipologie di pazienti per le quali l'impiego della chirurgia della cataratta è considerato inappropriato (vi è cioè un consenso professionale nel ritenere che i rischi/effetti negativi di questa procedura superano i potenziali benefici);
- le tipologie di pazienti per le quali l'impiego della chirurgia della cataratta è considerato incerto/dubbio (il rapporto rischio/beneficio è discutibile e incerto o comunque non è stato raggiunto un consenso su come debba essere interpretato).

Queste indicazioni sono finalizzate a rendere possibile una valutazione della pratica clinica da parte degli operatori in ambito oculistico, fungendo da:

- supporto per attività di *audit* (retrospettivo o prospettico) su casistiche di pazienti sottoposti agli interventi in questione; l'uso di questi criteri rende possibile da parte dei singoli servizi e degli operatori una valutazione di qualità (in termini di appropriatezza) delle prestazioni erogate in un arco di tempo definito;
- supporto per attività di comparazione sistematica delle prestazioni erogate da gruppi di servizi, attraverso l'uso di indicatori di appropriatezza comuni e condivisi.

In questo modo si vuole tradurre in termini operativi uno dei principi chiave del governo clinico: imparare dalla propria esperienza, sia attraverso una autovalutazione delle proprie prestazioni mediante criteri e indicatori condivisi, sia attraverso il confronto dell'esperienza con quella di altri servizi.

Coerentemente con queste finalità, i destinatari di queste indicazioni sono non solo coloro che hanno responsabilità decisionali nell'assistenza clinica a singoli pazienti relativamente all'impiego dell'intervento in questione, ma anche coloro che hanno responsabilità di carattere organizzativo-gestionale nell'ambito dei servizi (vedi *Tabella 1*).

Tabella 1. Obiettivi e destinatari di queste linee guida

Obiettivo	Destinatari principali
Autovalutazione delle proprie prestazioni Supporto decisionale	Clinici (singoli o Unità operative)
Monitoraggio sistematico della qualità delle prestazioni erogate dal servizio	Capi di Dipartimento Responsabili di Unità operative Collegi di Direzione aziendale Direzioni aziendali

L'uso di questi criteri di appropriatezza merita una puntualizzazione.

Il livello di specificazione dei comportamenti clinici raccomandati è concepito in modo da fornire indicazioni che cercano di essere sufficientemente precise, senza per questo invadere gli ambiti delle decisioni che devono essere necessariamente demandate ai singoli o ai *team* di operatori, sia per quanto riguarda gli aspetti clinici che per quelli organizzativi. In tal senso, le raccomandazioni fanno riferimento a un "paziente tipico, assistito in un *setting* tipico", lasciando alla competenza e alla capacità professionale degli operatori l'adattamento del loro contenuto alle esigenze cliniche dei singoli pazienti e alle specificità dei diversi contesti organizzativi.

Metodologia

Le fasi di elaborazione delle indicazioni di appropriatezza sono descritte in Tabella 2.

Tabella 2. Processo di elaborazione delle indicazioni di appropriatezza

Cosa	Chi
Identificazione delle informazioni scientifiche di riferimento	Conduzione di una revisione sistematica della letteratura a cura del Centro Cochrane Italiano
Identificazione di un <i>panel</i> multidisciplinare di esperti	A cura dell' Agenzia sanitaria regionale dell' Emilia-Romagna
Messa a disposizione degli esperti della documentazione scientifica pertinente	A cura dell' Agenzia sanitaria regionale dell' Emilia-Romagna
Identificazione delle indicazioni cliniche per le quali l'uso della chirurgia della cataratta è giudicato appropriato, inappropriato e incerto	A cura del <i>panel</i> multidisciplinare di esperti

Per la formulazione delle indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta è stata adottata la metodologia elaborata dalla RAND Corporation e ampiamente utilizzata, anche nel nostro paese, per identificare un consenso sulle indicazioni cliniche appropriate per l'uso di interventi sanitari (Brook *et al.*, 1986; Fink *et al.*, 1984; Fitch *et al.*, 2001). Uno degli aspetti che caratterizzano questo metodo è l'integrazione delle evidenze empiriche (rappresentate dagli studi esistenti) con l'esperienza clinica, assimilata nell'opinione degli esperti. L'assunzione di fondo è che i risultati degli studi rappresentino sempre una informazione parziale, in grado di indicare il risultato medio atteso dall'uso di un intervento su popolazioni di pazienti. Questa informazione deve quindi poi essere adattata, attraverso l'esperienza degli operatori, alle specifiche caratteristiche cliniche dei singoli pazienti assistiti nella pratica clinica, riconducibili a combinazioni di fattori (ad esempio, l'acuità visiva, la compromissione della funzionalità visiva, ecc.), non necessariamente rappresentate negli studi clinici. Il metodo presuppone che questo processo di interpretazione delle informazioni scientifiche derivate dalla ricerca clinica possa essere formalmente strutturato, in modo tale da arrivare a indicazioni d'uso non di carattere generale, ma il più possibile specifiche, attraverso l'esplicita considerazione delle diverse possibili combinazioni di caratteristiche cliniche rilevanti, ciascuna rappresentante un possibile paziente.

Operativamente, il metodo si basa infatti su un giudizio di appropriatezza/inappropriatezza, espresso da un gruppo multidisciplinare di esperti dopo esame della letteratura pertinente, in una serie di scenari clinici che rappresentano altrettanti ipotetici pazienti con definite caratteristiche identificate tra quelle rilevanti ai fini della decisione di impiegare o meno uno specifico intervento.

Ogni componente del gruppo di esperti deve esprimere il proprio giudizio attraverso un punteggio, indicando su una scala da 1 a 9 quanto ritiene inappropriata-incerta-appropriata l'indicazione all'uso dell'intervento in questione. Nell'attribuire il punteggio a ognuno degli scenari clinici presentati, il valutatore deve tenere a mente la seguente definizione operativa generale di appropriatezza: una procedura/intervento è appropriata quando i benefici attesi dalla sua esecuzione (in termini di aumentata aspettativa di vita, riduzione del dolore, riduzione dell'ansia, migliorata capacità funzionale, ecc.) superano le possibili conseguenze negative (mortalità, morbidità, ansietà, dolore, giorni di disabilità, ecc.).

- Il punteggio 1 corrisponde a un giudizio di assoluta inappropriatezza. In altre parole, una situazione nella quale la procedura comporterebbe conseguenze sicuramente negative per il/la paziente;
- il punteggio 9 indica, al contrario, un giudizio di assoluta appropriatezza della procedura; si ritiene cioè altamente probabile un impatto positivo della procedura sullo stato di salute del paziente;
- il punteggio 5 viene invece attribuito quando il valutatore non ritiene l'intervento in questione né chiaramente appropriato né chiaramente inappropriato. Si tratta, in altre parole, di un punteggio da attribuire in condizioni di assoluta incertezza;
- i punteggi 2-3 indicano una propensione (ancorché meno netta) verso l'inappropriatezza della indicazione alla procedura;
- i punteggi 4 e 6 indicano diverse gradazioni di incertezza;
- i punteggi 7-8 indicano una propensione (ancorché meno netta) per l'appropriatezza della indicazione.

L'identificazione dell'accordo tra gli esperti

L'identificazione dell'accordo nel giudizio espresso dai singoli esperti è stata condotta attraverso criteri espliciti basati su un'analisi della distribuzione delle valutazioni numeriche di appropriatezza indicate per ciascuno degli scenari clinici considerati.

In particolare, sono state adottate le seguenti definizioni:

indicazione appropriata: tolte le due valutazioni estreme (la più bassa e la più alta), i rimanenti giudizi erano tutti compresi tra 7-9;

indicazione inappropriata: tolte le due valutazioni estreme (la più bassa e la più alta), i rimanenti giudizi erano tutti compresi tra 1-3;

indicazione incerta: tutti i casi non riconducibili alle due precedenti definizioni.

Modalità operative della valutazione

La valutazione è stata condotta da un gruppo multidisciplinare di esperti. Ciascun componente del gruppo è stato invitato a esprimere il proprio giudizio di appropriatezza due volte. Dopo la prima valutazione ogni esperto ha potuto esaminare un *report* riassuntivo che dava la possibilità di confrontare il proprio giudizio con quello espresso dall'insieme del gruppo. Il *report* evidenziava inoltre gli scenari clinici per i quali era stato possibile identificare da subito un accordo (sulla appropriatezza o sulla inappropriata) secondo le definizioni precedentemente descritte. Per i rimanenti scenari, quelli per i quali non era stato ottenuto un accordo, si è proceduto a una seconda e definitiva valutazione nella quale, se ritenuto opportuno, ogni esperto poteva modificare il giudizio espresso precedentemente.

Quadro di riferimento scientifico

A ogni esperto è stato chiesto di esprimere la propria valutazione alla luce non soltanto della propria esperienza clinica, ma anche delle conoscenze scientifiche disponibili sulla efficacia dell'intervento considerato. Per questo, ciascuno ha ricevuto una documentazione scientifica di riferimento rappresentata da una revisione sistematica della letteratura con i risultati degli studi che hanno indagato l'efficacia clinica di questo intervento.

Aspetti problematici della metodologia

Come tutte le metodologie, anche il metodo RAND presenta alcuni aspetti problematici.

Il primo riguarda i criteri di selezione degli esperti coinvolti nel processo. Diversi studi documentano come i giudizi finali siano influenzati dalla composizione del *panel* di esperti (Coulter *et al.*, 1995; Hicks *et al.*, 1994; Kravitz *et al.*, 1997; McDonnell *et al.*, 1996; Penna *et al.*, 1997). In particolare, gruppi monodisciplinari di esperti differiscono

nelle indicazioni di appropriatezza da gruppi di esperti multidisciplinari, nel senso di indicare più frequentemente come appropriato l'uso di uno specifico intervento/procedura. In altri termini, gli specialisti di un intervento, coloro che lo utilizzano quotidianamente e frequentemente, tendono sistematicamente a sovrastimarne i benefici e quindi l'appropriatezza. Nel contesto di questo progetto si è cercato di ovviare a tale problema attraverso l'inclusione nel *panel* di varie figure professionali coinvolte nella gestione clinica dei pazienti, anche quando non dirette utilizzatrici degli interventi di interesse.

Un secondo aspetto riguarda la rilevanza clinico-epidemiologica degli scenari clinici, ciascuno dei quali rappresenta un ipotetico paziente. La problematicità di questo punto risiede nel grado di ipoteticità dello scenario, derivato dalla meccanica combinazione dei diversi fattori e caratteristiche cliniche considerate. È possibile che alcuni di questi scenari rappresentino pazienti teorici che nella pratica clinica sono poco prevalenti; viceversa, altri scenari possono rappresentare una quota sostanziale della tipologia di pazienti che abitualmente sono assistiti. Il diverso peso epidemiologico degli scenari non è evidentemente stimabile a priori, se non attraverso studi *ad hoc*.

Infine, il metodo impiegato per l'elaborazione di queste indicazioni rappresenta una combinazione tra evidenze empiriche e opinioni di esperti. Il vantaggio di questo approccio è consentire la formulazione di criteri di utilizzo paziente-specifici, in grado quindi di tenere conto delle caratteristiche rilevanti ai fini della decisione clinica; il rischio è che il risultato non rappresenti con il desiderabile rigore le informazioni scientifiche disponibili sull'efficacia dell'intervento in questione.

In generale, altri hanno dimostrato come i risultati ottenibili con il metodo RAND siano in linea con le evidenze empiriche della letteratura. Nel contesto di questo progetto si è cercato di ottenere tale risultato mettendo a disposizione degli esperti del gruppo una revisione sistematica della letteratura scientifica pertinente.

Tuttavia, anche alla luce di queste considerazioni, vale la pena ribadire ulteriormente come le singole indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta formulate nel progetto non debbano essere intese come indiscutibili. Il loro valore è rappresentato essenzialmente dal costituire un punto di convergenza tra le diverse opinioni esistenti tra gli operatori e tra i diversi modi di interpretare le informazioni scientifiche disponibili. È quindi possibile che singoli operatori, legittimamente, non si riconoscano in alcune delle indicazioni formulate. Nonostante ciò, il grado di condivisione che esse rappresentano le rende idonee a essere impiegate come indicatori che consentano una descrizione della qualità media delle prestazioni erogate dai servizi.

Considerazioni generali

Nella valutazione d'insieme di questo progetto e dei suoi risultati, è necessario fare una serie di considerazioni.

Le informazioni scientifiche disponibili cui si è potuto fare riferimento sono in buona parte derivate da studi clinici condotti in un passato recente, ma talvolta con tecniche e strumenti diversi da quelli che caratterizzano la pratica clinica attuale. Basti pensare all'evoluzione negli ultimi anni della tecnologia in questo settore relativamente all'introduzione di tecniche estrattive e anestesologiche di ridotta invasività, con conseguenti implicazioni per gli ambiti strutturali e organizzativi di erogazione. Proprio per questi ultimi motivi si tratta di una letteratura scientifica che deve essere attentamente interpretata per capire se e in quale misura sia trasferibile alla realtà assistenziale attuale.

La metodologia di lavoro adottata dagli esperti che hanno partecipato a questo progetto aveva la finalità di definire un consenso sulla interpretazione di dati scientifici che non possono essere immediatamente applicabili al di fuori di una chiave di lettura che congiunga in modo equilibrato evidenze empiriche con esperienza clinica.

Le indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta, così come sono attualmente formulate, non tengono conto in modo esplicito del punto di vista del paziente. Le valutazioni formulate dagli esperti si basano su elementi di natura esclusivamente medico-tecnica, in cui non compare il ruolo che le preferenze e le aspettative del paziente possono legittimamente giocare nel contesto della realtà clinica.

Tuttavia, se questo è da una parte un limite intrinseco alla metodologia di lavoro adottata, vale anche la pena di sottolineare come tale approccio metodologico abbia consentito di identificare le aree cliniche in cui il peso del punto di vista del paziente può risultare determinante. Questo vale in particolare per le numerose circostanze cliniche in cui, secondo la valutazione degli esperti, l'indicazione all'intervento potrebbe essere incerta: esse rappresentano di fatto altrettante circostanze in cui la soluzione terapeutica più idonea può essere ricercata dagli operatori attraverso una analisi accurata delle preferenze del singolo paziente, adeguatamente informato sulle opzioni possibili.

INTRODUZIONE

La cataratta è un'opacità del cristallino che determina una riduzione dell'acutezza visiva e della funzionalità visiva. Una volta instauratasi, la cataratta è una condizione cronica non passibile di risoluzione spontanea.

La cataratta può essere correlata a traumi, all'azione di tossine, raggi UV, disordini metabolici e nutrizionali, malattie congenite, ma nella grande maggioranza dei casi è legata all'invecchiamento.

Sebbene esistano studi che, sia sull'animale che sull'uomo, hanno rilevato un beneficio della terapia medica nell'impedire o rallentare l'insorgenza della cataratta (Brown e Bron, 1985; Bunce *et al.*, 1990; Chen *et al.*, 1988; Hockwin *et al.*, 1989; Ichikawa *et al.*, 1980; Kador, 1983; Klein *et al.*, 1987; Mohan, 1989; Seigel *et al.*, 1982; Testa *et al.*, 1986; Van Heyningen e Harding, 1988; West *et al.*, 1987), attualmente non esiste alcun metodo di documentata efficacia per prevenire o rallentare l'evoluzione di questa patologia. Pertanto non si dispone a tutt'oggi di una valida alternativa alla estrazione chirurgica della cataratta.

Importanza della patologia

La cataratta è la causa di cecità più importante (WHO, 1982). Stime dell'OMS indicano che nel mondo ci sono circa 23 milioni di non vedenti e che in un 44-74% dei casi la causa è la cataratta (WHO, 1982; Kupfer, 1985). Tutti gli studi concordano sul fatto che la prevalenza della cataratta aumenta progressivamente con l'età (Tabella 3 - Framingham Eye Study, 1980; Gibson, 1985; Kahn, 1977; Klein e Klein, 1982; Martinez *et al.*, 1982; McWilliams, 1975; Milne, 1979; Whitmore, 1989). La prevalenza di tale patologia sembra anche aumentare nel sesso femminile e nella razza nera (Framingham Eye Study, 1980; Gibson, 1985; Kahn, 1977; Klein e Klein, 1982; Klein *et al.*, 1994; Martinez *et al.*, 1982; Milne, 1979; Whitmore, 1989).

Nonostante la cataratta sia una condizione assai frequente e con importanti conseguenze sul piano della funzionalità visiva, non sono molti i dati sul tasso di incidenza, progressione, perdita di *visus* dovuta alla malattia. Secondo uno studio di coorte condotto dall'Italian-American Cataract Study Group, la percentuale di pazienti senza opacità lenticolari alla visita iniziale, che ha presentato dopo 36 mesi di *follow-up* opacità corticali, nucleari o sottocapsulari posteriori, è stata rispettivamente pari al 18,1%, 6,55% e 6,4%. Una progressione di opacità preesistenti ha interessato il 45,1% dei soggetti con cataratta corticale, il 67% di quelli con cataratta nucleare

e il 47,1% dei pazienti con opacità sottocapsulari posteriori, seguiti per 36 mesi. Nello studio americano di popolazione *Beaver Dam Eye Study* l'incidenza della cataratta nucleare, corticale e sottocapsulare è risultata rispettivamente pari al 12%, 8% e 3% (Klein *et al.*, 1999). Vi sono alcuni studi di popolazione - il *Framingham Eye Study*, il *National Health and Nutrition Examination Study*, il *Beaver Dam Eye Study* ecc. - che forniscono stime sulla prevalenza della cataratta, basate sulla presenza di opacità lenticolari e di un dato livello di compromissione visiva (Gibson, 1985; Klein *et al.*, 1992; Leske, 1983; Sperduto e Siegel, 1980).

La revisione della letteratura è focalizzata sulla cataratta senile. Non vengono pertanto considerati i dati relativi alle cataratte congenite, traumatiche, e quelle associate a cause tossiche.

Tabella 3. Prevalenza (%) di ridotta acuità visiva ($\leq 6-7/10$) dovuta a cataratta

Età	Framingham		Beaver Dam Melton		Mowbray		
	Sesso	M	F	M	F	M	F
50-64		4,3	4,7	3,9	10,0	-	-
65-74		16,0	19,3	14,3	23,5	-	-
75-84		40,9	48,9	38,8	45,9	37,1	43,8
≥ 85		-	-	-	-	60,0	66,2

Tecnica di estrazione

L'estrazione di cataratta può essere eseguita con tecnica extracapsulare o intracapsulare. L'estrazione extracapsulare (ECCE) rimuove la maggior parte della lente, lasciando intatta la capsula posteriore. L'estrazione intracapsulare (ICCE) rimuove sia la lente sia la sua capsula. La tecnica mediante ICCE era predominante fino alla metà degli anni Settanta; successivamente, con l'avvento di tecniche di microchirurgia, l'ECCE è diventata la tecnica di scelta (Bowling e Bahr, 1985; Stark *et al.*, 1983) perché meno soggetta a complicazioni.

Un recente studio clinico randomizzato condotto in India (Prajna *et al.*) ha confrontato le tecniche di ICCE (seguita da prescrizione di lenti per afachici) ed ECCE (con impianto di lente intraoculare), e non ha trovato differenze statisticamente significative tra le due metodiche: acutezza visiva e incidenza di complicazioni erano sovrapponibili nei due gruppi, eccetto che per l'edema maculare cistoide, complicanza tra le più fastidiose dell'intervento di cataratta e significativamente più frequente dopo intervento di ICCE.

Recenti indagini condotte negli USA e nel Regno Unito mostrano che attualmente in più del 90-95% degli interventi di cataratta viene utilizzata l'estrazione extracapsulare (Agency for Health Care Policy and Research, 1993; Courtney, 1992; Stark *et al.*, 1989; Williams *et al.*, 1992). La revisione della letteratura è basata su studi in cui è stata adottata una ECCE.

Nella procedura extracapsulare il chirurgo può utilizzare la facoemulsificazione (PKE), in cui la lente, prima di essere rimossa, viene frammentata mediante vibrazioni ottenute con ultrasuoni (Jaffe, 1984), oppure può procedere a estrazione manuale. In questa revisione le due tecniche di ECCE classica e PKE vengono considerate analoghe. La PKE è una tecnica in crescente affermazione, preferita, secondo un recente sondaggio, dalla grande maggioranza (86%) degli oculisti membri dell'American Society of Cataract and Refractive Surgery (American Academy of Ophthalmology e American Society of Cataract and Refractive Surgery, 1996). Uno studio prospettico che ha confrontato le due tecniche di ECCE e PKE (Ohrloff e Zubcov, 1997) non ha riscontrato differenze significative in merito ai risultati postoperatori, a eccezione dell'astigmatismo indotto dalla chirurgia, sensibilmente minore nei pazienti operati con PKE. Questo risultato è stato confermato anche da Potamitis e collaboratori in un altro studio (Potamitis *et al.*, 1996). In uno studio randomizzato (Chee *et al.*, 1999) sono state confrontate le tecniche di facoemulsificazione e di ECCE: la reazione flogistica postoperatoria nei pazienti operati con la facoemulsificazione è risultata significativamente inferiore rispetto a quello dei pazienti operati con tecnica di ECCE classica.

L'effettiva sovrapposizione dei risultati ottenibili con le due metodiche giustifica l'elevata variabilità nell'utilizzo osservata negli USA (Schein *et al.*, 1995).

Lenti intraoculari

Al fine di garantire un risultato funzionalmente utile, dopo l'estrazione della cataratta occorre fornire una qualche forma di ausilio visivo in grado di sostituire il cristallino che è stato tolto. In passato la correzione si basava sull'uso di lenti per afachici oppure di lenti a contatto (Jaffe, 1985; Pfoff e Werner, 1994). Nel corso degli anni Ottanta si è diffuso l'impiego di lenti intraoculari (IOL) sempre più leggere e sicure, particolarmente utili nei pazienti con cataratta monolaterale o cataratta bilaterale molto asimmetrica. In questi pazienti, infatti, l'occhiale non è sempre prescrivibile per problemi di aberrazione ottica provocati dalla correzione afachica monolaterale (Bernt-Petersen, 1982).

I sistemi di riabilitazione visiva utilizzati in passato, sebbene efficaci, non erano in grado di far raggiungere al paziente livelli normali di visione in termini di acutezza visiva, campo visivo e qualità della visione; l'intervento di cataratta veniva quindi rimandato fino a che il beneficio dato dal potenziale recupero visivo risultava tale da giustificare i rischi che la chirurgia comportava (Bernt-Petersen, 1982; Bernt-Petersen, 1985; Hilbourne, 1975).

Più di recente l'impiego delle nuove IOL, che spesso garantiscono un recupero visivo molto vicino alla normalità e una notevole soddisfazione del paziente, hanno portato ad anticipare il ricorso alla chirurgia (Donderi e Murphy, 1983; Immoken *et al.*, 1988). Recenti indagini sulle modalità di cura adottate indicano che in oltre il 96% dei casi di estrazione di cataratta senile viene impiantata una IOL (Stark *et al.*, 1989).

Dato che alcune complicanze dell'intervento di cataratta, come lo scompenso corneale, sono più frequenti dopo l'uso di alcuni tipi di IOL (IOL fissate all'iride, alcuni tipi di IOL da camera anteriore), le lenti da camera posteriore sono il tipo più usato oggi (Adamsons *et al.*, 1996; Stark *et al.*, 1989). Per la formulazione delle indicazioni contenute nel presente lavoro ci si concentrerà su studi in cui è previsto l'impianto delle lenti da camera posteriore.

Procedure combinate

L'estrazione della cataratta viene a volte praticata assieme ad altre procedure chirurgiche oculari come la trabeculectomia o il trapianto di cornea. Queste procedure combinate non sono incluse in questa linea guida perché i loro benefici, rischi, risultati o indicazioni possono differire in modo sostanziale da quelli inerenti la sola estrazione della cataratta.

Misurazione dell'acutezza visiva

Negli studi è normalmente usata l'acutezza visiva di Snellen, e come visione normale si fa riferimento a un'acutezza visiva di 10/10. Tuttavia, per molti scopi la visione può essere definita buona se l'acutezza visiva è pari ad almeno 5/10. Negli Stati Uniti, ad esempio, un *visus* di 5/10 è il minimo necessario per avere una patente di guida normale e pertanto il risultato della chirurgia verrà considerato positivo se l'acutezza visiva ottenuta sarà pari ad almeno 5/10.

Fenomeno del *glare*

Con *glare* si intende il fenomeno dell'abbagliamento, frequente nei pazienti con cataratta, dovuto a diffrazione della luce da parte delle opacità del cristallino e che può determinare una diminuzione dell'acutezza visiva e un peggioramento della qualità della visione, soprattutto in presenza di forte illuminazione.

In letteratura si trovano alcuni studi che indicano una risoluzione (o comunque una riduzione importante) dei problemi legati al *glare* dopo un intervento di cataratta riuscito, sebbene con un *follow-up* limitato (Jaffe, 1985; Levini, 1989; Masket, 1989; Stark et al., 1983; Weis, 1990).

Conclusioni

L'estrazione della cataratta è definita come l'intervento più frequente, eseguito in regime di elezione, nella popolazione anziana.

Nel Regno Unito sono riportate più di 105.000 procedure l'anno a carico del National Health Service (NHS - Laidlaw et al., 1998). In Italia, nel 1998, i ricoveri per il DRG 039 "Intervento sul cristallino con o senza vitrectomia" sono stati 240.334 (fonte Ministero della Sanità). Tale DRG è il secondo per frequenza a livello nazionale dopo il DRG 373 "Parto vaginale senza diagnosi complicanti" e rappresenta il 2,4% dei ricoveri ospedalieri.

I progressi tecnologici in ambito chirurgico e anestesilogico degli ultimi 15 anni hanno reso possibile l'esecuzione dell'intervento in regime di *day care*, utilizzando addirittura l'anestesia topica. Queste innovazioni, insieme all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle aspettative di salute dei pazienti, hanno contribuito a un continuo aumento della domanda (Gray et al., 1999).

È verosimile pensare che il facile accesso alla chirurgia e la relativa semplicità dell'intervento stesso abbiano indotto una fiducia eccessiva nell'efficacia della prestazione. Non ci si rende forse sufficientemente conto che spesso, a distanza di più o meno un anno dall'intervento di estrazione della cataratta, la capsula posteriore va incontro a opacità (cataratta secondaria). La successiva capsulotomia determina a sua volta un miglioramento del *visus*, ma neppure essa è - così come la chirurgia primaria - priva di complicanze. Come accade tipicamente per le tecnologie sanitarie, la facile disponibilità di accesso, unitamente alle sempre più evolute tecniche operative in grado di garantire un risultato funzionale assai soddisfacente, ha portato a una estensione delle indicazioni anche per l'intervento di estrazione della cataratta.

Tali indicazioni dovrebbero peraltro tenere conto di aspetti funzionali (funzionalità visiva) e più in generale della qualità di vita del paziente con cataratta e non solo dei tradizionali criteri di eleggibilità chirurgica.

Per tutti questi motivi è importante misurare la reale appropriatezza degli interventi chirurgici di cataratta attraverso studi che valutino gli esiti a medio termine rispetto alla capacità funzionale e visiva e alla qualità di vita dei pazienti. Se infatti alcuni sostengono che ciò che veramente conta sul piano della valutazione della qualità dell'assistenza è la misura degli esiti quali complicanze e mortalità, è altrettanto vero che in molte situazioni tali eventi negativi sono troppo rari per essere colti in modo attendibile. D'altro canto, interventi da ritenersi non appropriati a priori sulla base delle conoscenze disponibili rispetto agli esiti a medio-lungo termine sono ancora più criticabili per il rischio potenziale cui sottopongono il paziente rispetto al beneficio clinico, anche se non determinano necessariamente esiti negativi quantificabili. Ultima considerazione, non secondaria, resta l'impatto economico negativo sul sistema di interventi non appropriati, particolarmente rilevante data la frequenza della condizione.

1. IL CONTESTO REGIONALE

L'intervento di cataratta è destinato a essere utilizzato sempre più estensivamente, sia per l'invecchiamento della popolazione sia per lo sviluppo delle tecnologie anestesiológicas e chirurgiche che ne rendono l'esecuzione più semplice e meno rischiosa per il paziente. Non è però noto quale sia però il livello ottimale di utilizzazione dell'intervento in una data popolazione.

Per quanto riguarda la situazione della regione Emilia-Romagna, il numero di interventi di estrazione della cataratta dal 1996 al 2000 è andato progressivamente aumentando. Il DRG 039 (quello corrispondente all'estrazione chirurgica della cataratta) è sempre il primo per frequenza negli anni considerati e la percentuale sul totale dei ricoveri va dal 2,20% del 1996 al 2,76% del 1997, al 3,24% del 1998, al 3,76% del 1999, al 4,27% del 2000 (fonte: bancadati scheda nosologica, Regione Emilia-Romagna).

Complessivamente, fra il 1996 e il 2000 il numero di interventi risulta aumentato del 72%, con una forte espansione fra il 1996 e il 1997 che si è andata poi progressivamente riducendo nel corso degli ultimi anni (27% di aumento fra il 1999 e il 2000 - vedi *Tabella 4*).

Oggetto di questo capitolo è la valutazione, attraverso il flusso informativo rappresentato dalla bancadati nosologica regionale, dei tassi di ospedalizzazione per la chirurgia della cataratta della popolazione residente nelle varie province, analizzando sia il *trend* temporale 1996-2000 sia la variabilità geografica della utilizzazione dell'intervento. Un altro aspetto dell'analisi riguarda la mobilità intra- e inter-regionale per il DRG 039, che permette di considerare sia l'attitudine della popolazione a spostarsi per ricevere questo tipo di intervento, sia il potere di attrazione delle diverse strutture di ricovero, sia in maniera più completa le modalità di utilizzazione dell'intervento, di particolare interesse per le province di confine.

Un'ulteriore valutazione riguarda il *setting* assistenziale utilizzato per questo intervento (regime di *day care* e regime di ricovero ordinario), considerandone sia le variazioni nel tempo che per area geografica.

Tabella 4. Dimessi per Azienda di residenza e anno

	Anno				
	1996	1997	1998	1999	2000
non valorizzato	125	-	-	-	-
altre regioni	1.576	2.233	2.554	3.125	3.045
101 Piacenza	249	438	1.794	2.059	1.703
102 Parma	1.641	2.083	2.036	2.321	2.077
103 Reggio Emilia	1.465	2.194	2.651	2.874	3.333
104 Modena	3.027	3.187	3.128	3.521	3.834
105 Bologna Sud	1.209	1.434	1.604	2.059	2.022
106 Imola	677	650	774	1.039	1.108
107 Bologna Nord	1.365	1.494	1.641	1.785	1.678
108 Bologna Città	3.279	3.700	3.573	4.321	4.312
109 Ferrara	2.129	3.150	3.935	4.339	4.325
110 Ravenna	2.065	2.492	4.169	4.038	4.327
111 Forlì	1.083	1.584	1.581	1.746	1.812
112 Cesena	829	1.246	1.474	1.563	1.962
113 Rimini	1.453	1.646	1.984	2.523	2.567
estero	77	70	70	133	116
totale	22.249	27.601	32.968	37.446	38.221

Chi riceve l'intervento di chirurgia della cataratta?

Non essendo disponibili informazioni dettagliate circa la tipologia dei soggetti che si sottopongono a questo intervento (quali ad esempio la misurazione del *visus*, ecc.), si è cercato di analizzare il fenomeno dal punto di vista della popolazione, per comprendere almeno se, ed eventualmente in che misura, esistono differenze nell'utilizzo dello stesso da parte dei residenti nelle diverse aree geografiche dell'Emilia-Romagna.

In particolare è stata analizzata la distribuzione degli interventi di chirurgia della cataratta (Tabella 4) tra le popolazioni residenti nelle diverse province. Appare evidente come l'intervento sia maggiormente utilizzato nel centro-sud della regione rispetto al nord.

Per meglio cogliere le variazioni negli anni e nelle diverse aree geografiche regionali sono stati inoltre calcolati i tassi di ospedalizzazione standardizzati per età per singola Azienda USL di residenza, in modo da avere informazioni confrontabili che prescindano dalla struttura demografica della popolazione residente nei diversi ambiti regionali.

Nella Tabella 5 sono riportati i tassi di ospedalizzazione standardizzati per 1.000 abitanti (avendo considerato la popolazione regionale al 31/12/1997 come valore di riferimento) per il DRG 039, distinti per Azienda di residenza nei 5 anni considerati.

Nella Figura 1 viene invece rappresentato il *trend* degli indici semplici calcolati sul valore con base anno 1996 = 100 (si vedano i valori assoluti in *Tabella 5*), che evidenzia un aumento di circa il 60% del tasso di ospedalizzazione regionale dal 1996 al 2000.

Nelle Figure 2-5 sono riportati i valori dei tassi di ospedalizzazione standardizzati per gli anni 1996-1999, con i relativi intervalli di confidenza (al 95%) per singola Azienda USL di residenza. La linea continua rappresenta il tasso regionale per ciascun anno. Tali rappresentazioni evidenziano una variazione statisticamente significativa dei valori delle diverse Aziende fra loro e di molte Aziende rispetto al valore regionale.

I tassi risultano complessivamente più bassi nelle Aziende del nord della regione (Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena) e più alti nelle rimanenti Aziende. La tendenza rimane la stessa nel corso degli anni, anche se le differenze si vanno progressivamente attenuando.

Nella Figura 6 si nota come la variabilità tra i tassi calcolati per Azienda di residenza nei diversi anni va riducendosi. Il grafico rappresenta l'andamento del coefficiente di variazione (CV) e del rapporto tra valore massimo e minimo dei tassi di ospedalizzazione standardizzati.

A completamento dell'analisi di variabilità fra Aziende negli anni, si riporta nelle Figure 7-11 la rappresentazione grafica del numero indice semplice, calcolato per singolo anno, del tasso di ospedalizzazione standardizzato, considerando il valore regionale come base (pari a 1). Ancora una volta si rende visibile la riduzione nel tempo della variabilità fra Aziende USL, pur permanendo la differenza fra il nord e il sud della regione.

Il tasso di ospedalizzazione standardizzato è stato calcolato senza tener conto della mobilità extraregionale. Questo permette di rendere omogenei e dunque confrontabili i dati nel corso degli anni presi in esame.

Per gli anni 1996, 1997 e 2000 non è stato possibile calcolare il tasso di ospedalizzazione includendo la mobilità extraregionale e questo potrebbe influenzare i tassi delle Aziende di confine. Per gli anni 1998 e 1999 sono stati calcolati i tassi di ospedalizzazione standardizzati tenendo conto della mobilità extraregionale.

Nella Figure 12 e 13 le barre rappresentano i tassi di ospedalizzazione per Azienda di residenza, evidenziando la componente legata alla mobilità extraregionale (colore grigio scuro). L'aggiunta degli interventi eseguiti fuori regione non modifica nella

sostanza quanto è stato fin qui evidenziato. Pur essendoci una notevole mobilità extraregionale per l'Azienda di Piacenza, il tasso complessivo di quest'ultima rimane dell'ordine di quello dell'area nord della regione e quindi più basso rispetto a quello delle altre province.

Questa verifica della scarsa influenza della mobilità extraregionale sui tassi di ospedalizzazione conferma la veridicità delle precedenti osservazioni sull'andamento dell'uso dell'intervento di cataratta negli anni e per aree geografiche.

Tabella 5. Tasso di ospedalizzazione standardizzato (TOS) per Azienda USL di residenza

Azienda USL di residenza	Anno				
	1996	1997	1998	1999	2000
101 Piacenza	0,87	1,52	4,20	5,20	5,75
102 Parma	3,96	4,97	4,58	5,19	4,87
103 Reggio Emilia	3,54	5,23	6,15	6,57	7,65
104 Modena	5,38	5,60	5,31	5,96	6,51
105 Bologna Sud	5,76	6,76	7,20	9,18	9,07
106 Imola	6,67	6,31	7,37	9,63	10,43
107 Bologna Nord	7,89	8,52	9,21	9,91	9,29
108 Bologna Città	7,18	8,08	7,65	9,20	9,24
109 Ferrara	5,74	8,41	9,76	10,48	11,18
110 Ravenna	5,70	6,77	11,15	10,71	11,42
111 Forlì	6,17	8,88	8,66	9,51	9,88
112 Cesena	5,26	7,91	8,88	9,40	11,89
113 Rimini	6,57	7,23	8,39	10,44	10,72
Totale	5,24	6,41	7,29	8,14	8,60

Figura 1. Numero indice tasso di ospedalizzazione totale regione Emilia-Romagna

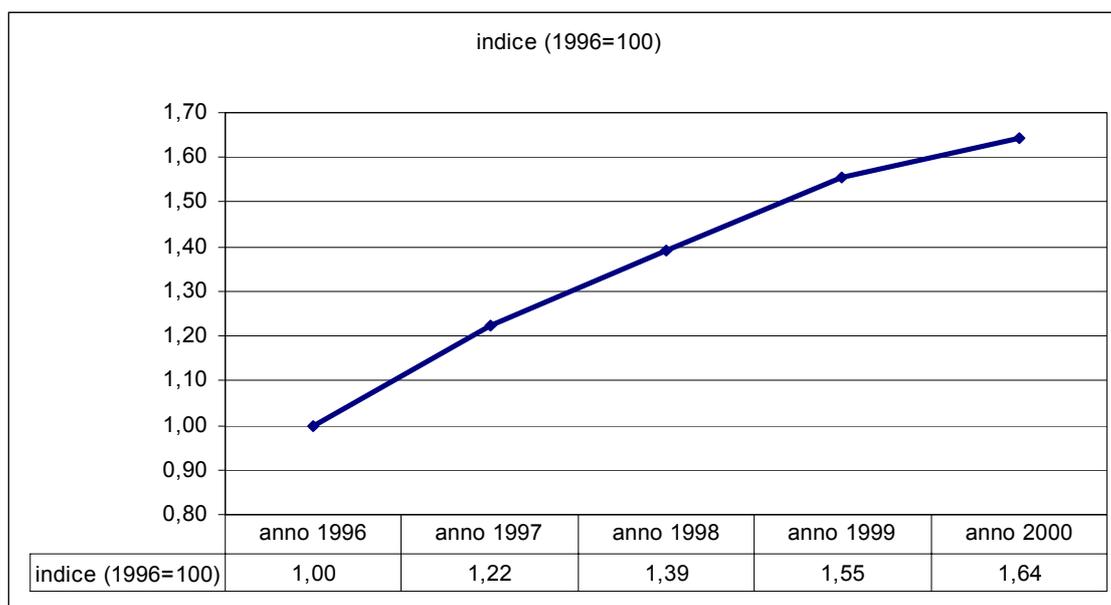


Figure 2-5. Tasso di ospedalizzazione standardizzato (TOS) e relativi intervalli di confidenza al 95% [nota: la riga continua rappresenta il valore regionale del tasso di ospedalizzazione standardizzato]

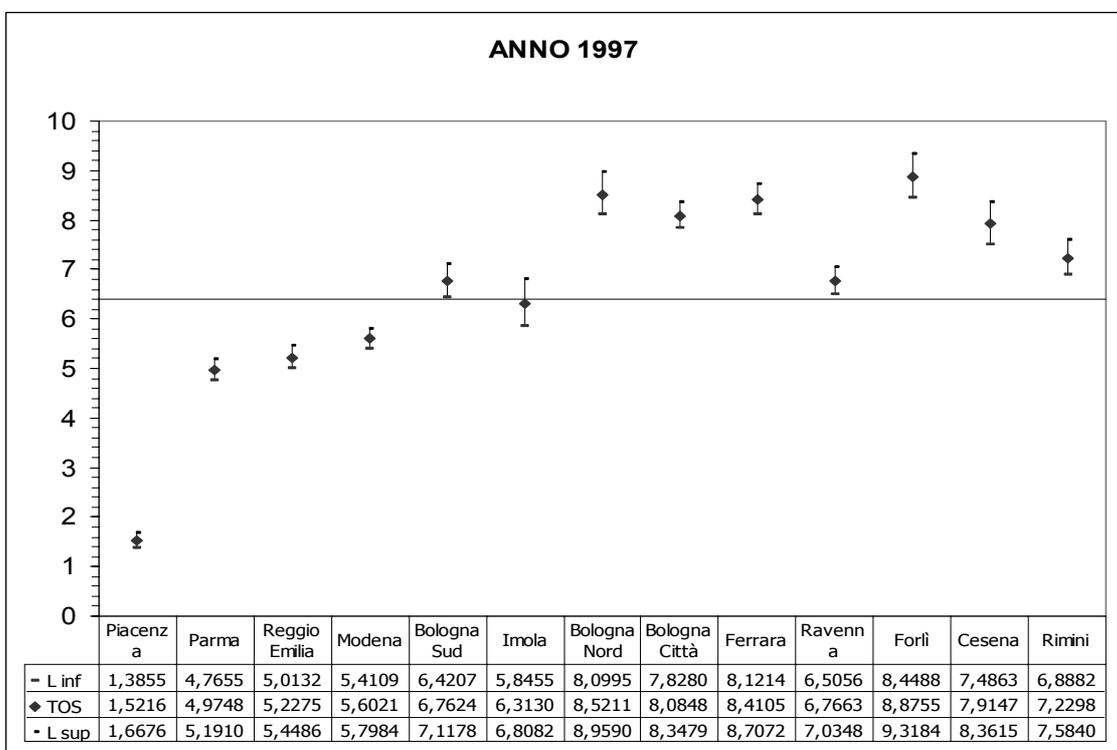
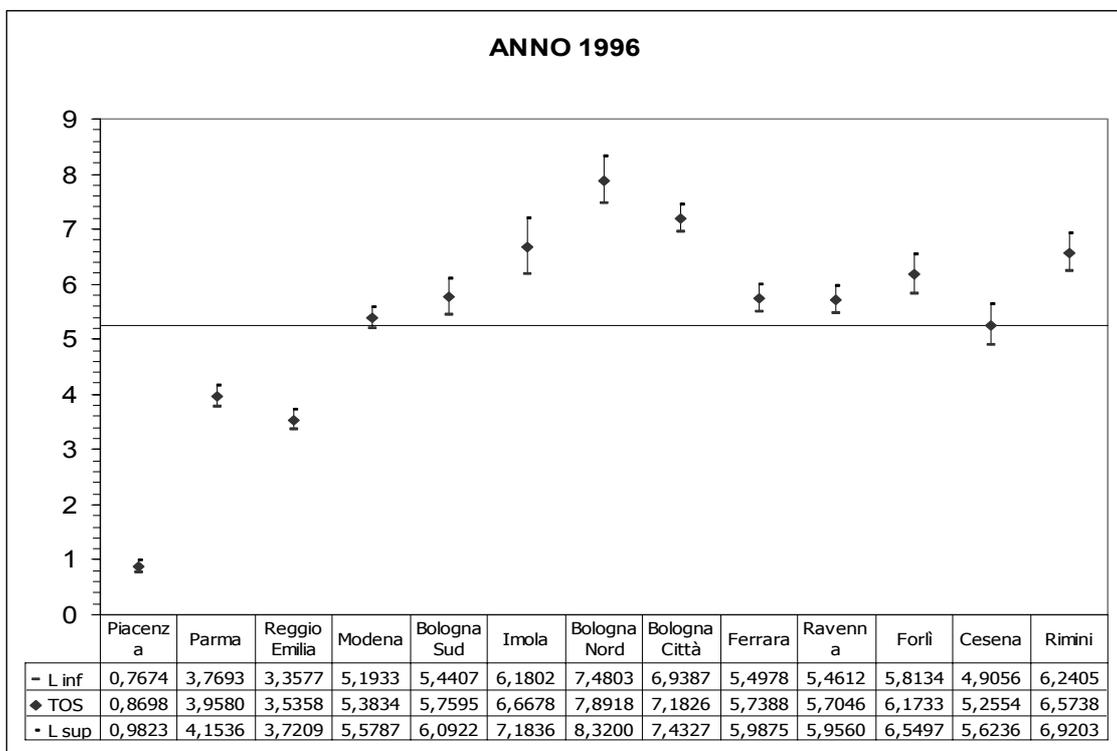


Figure 2-5. (continua)

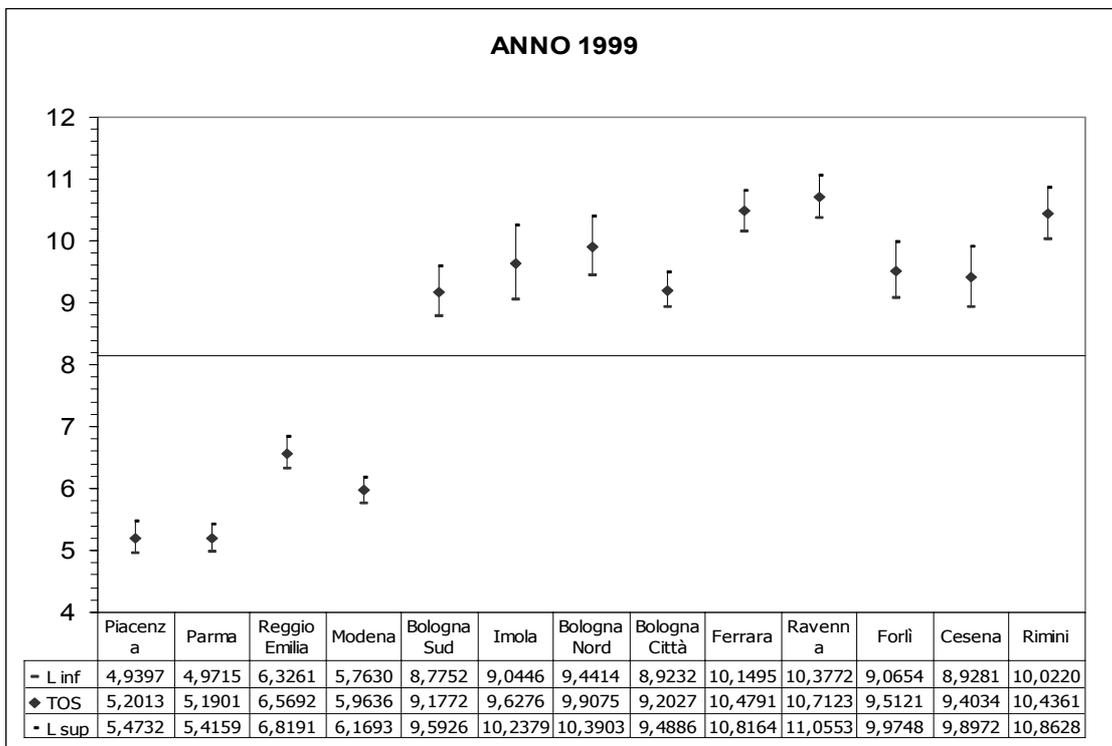
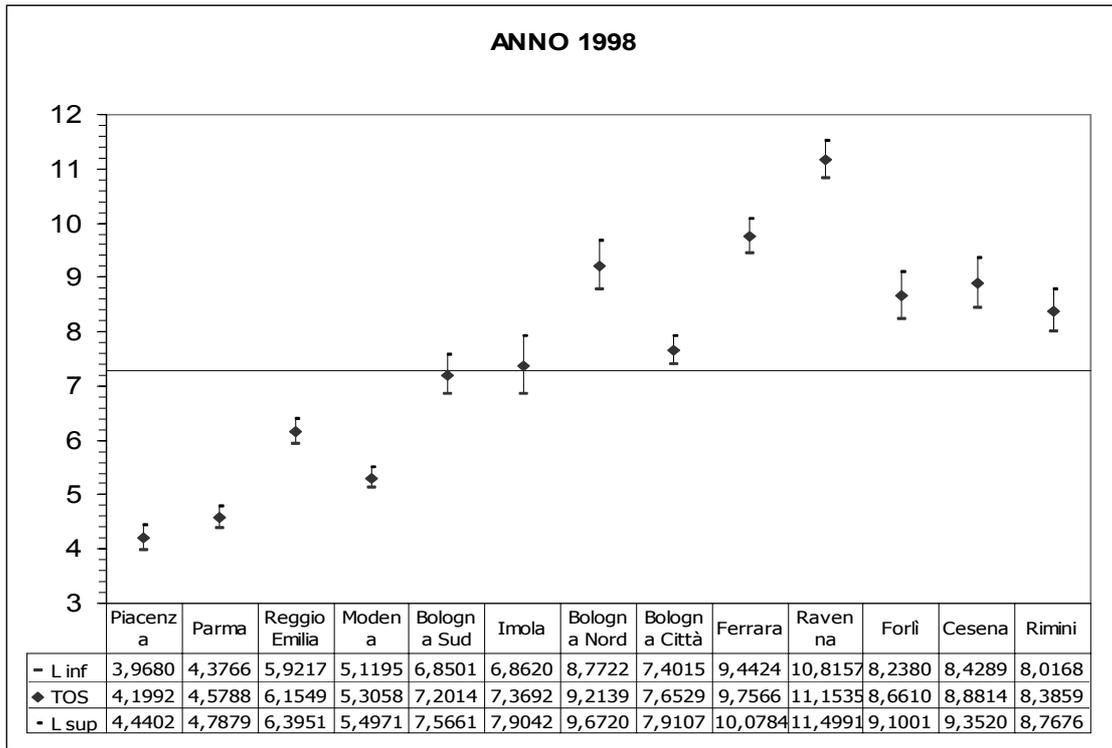


Figure 6. Variabilità nei tassi di ospedalizzazione standardizzati totali della regione Emilia-Romagna

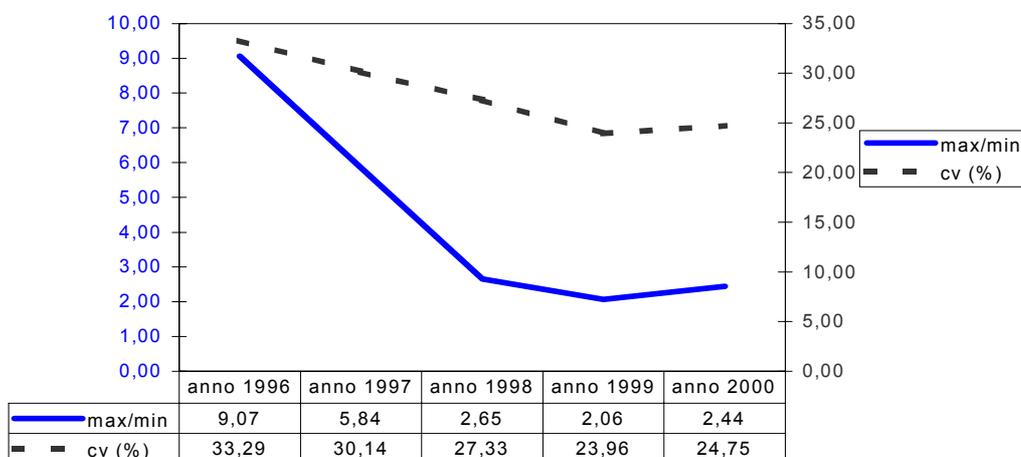


Figure 7-11. Numero indice semplice dei tassi di ospedalizzazione standardizzati con base valore regionale anno = 1 (anni 1996-2000)

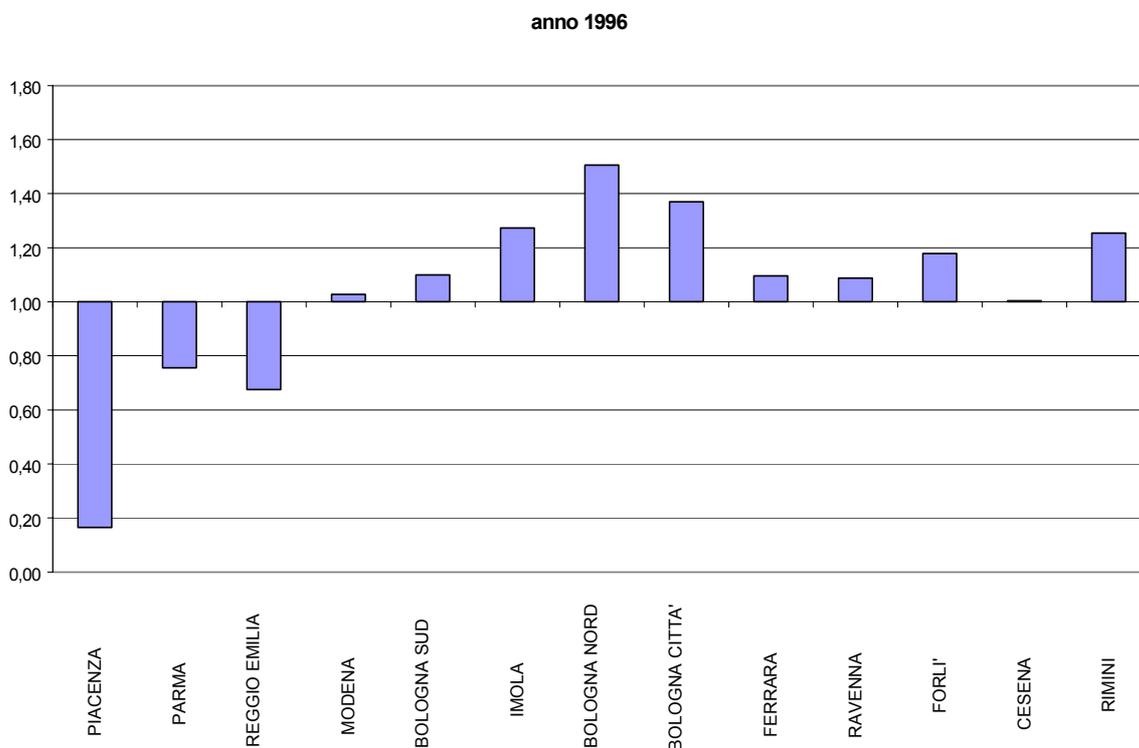


Figure 7-11. (continua)

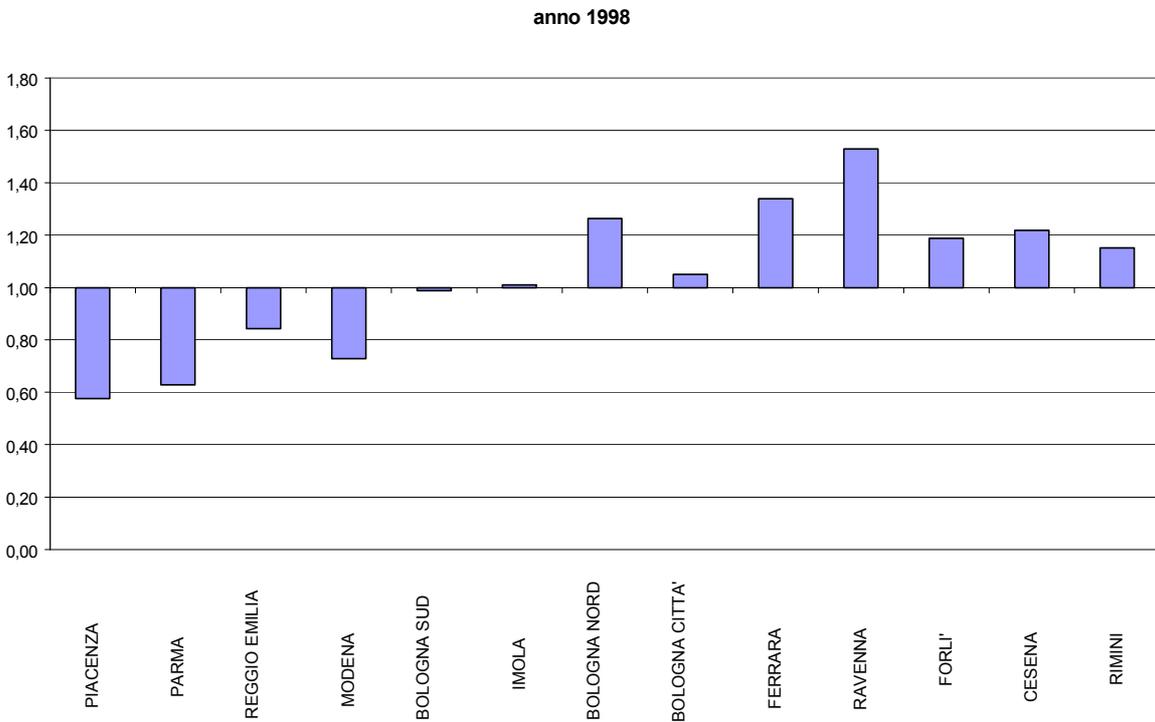
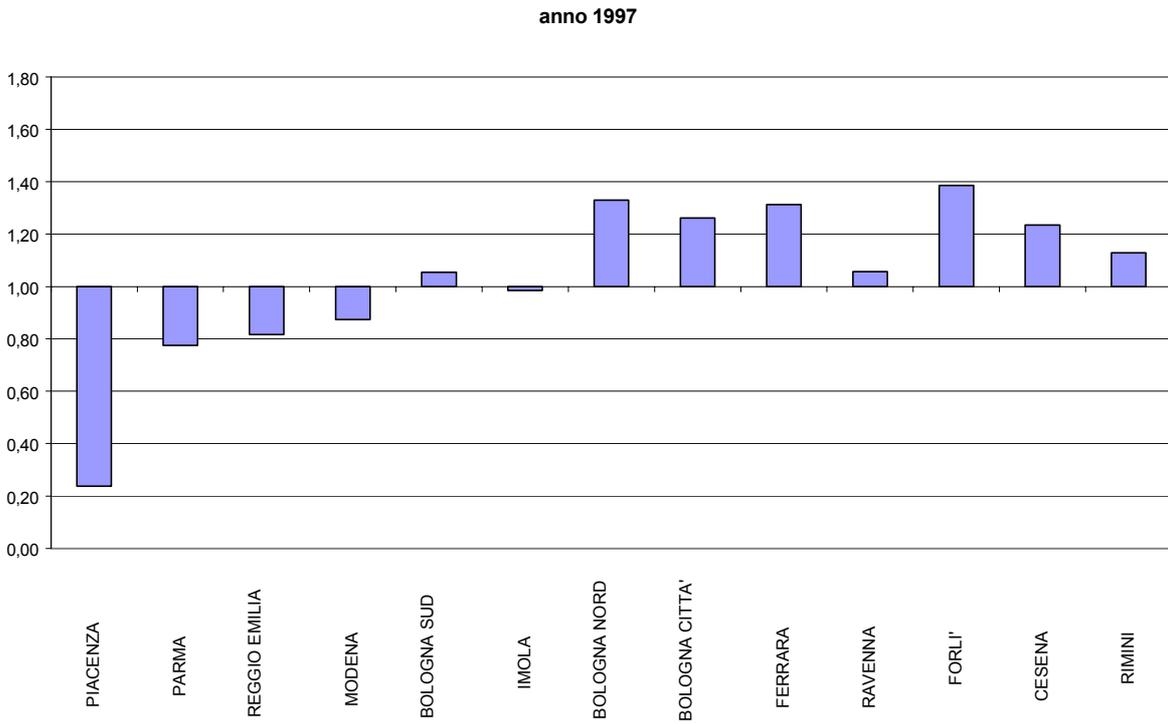


Figure 7-11. (continua)

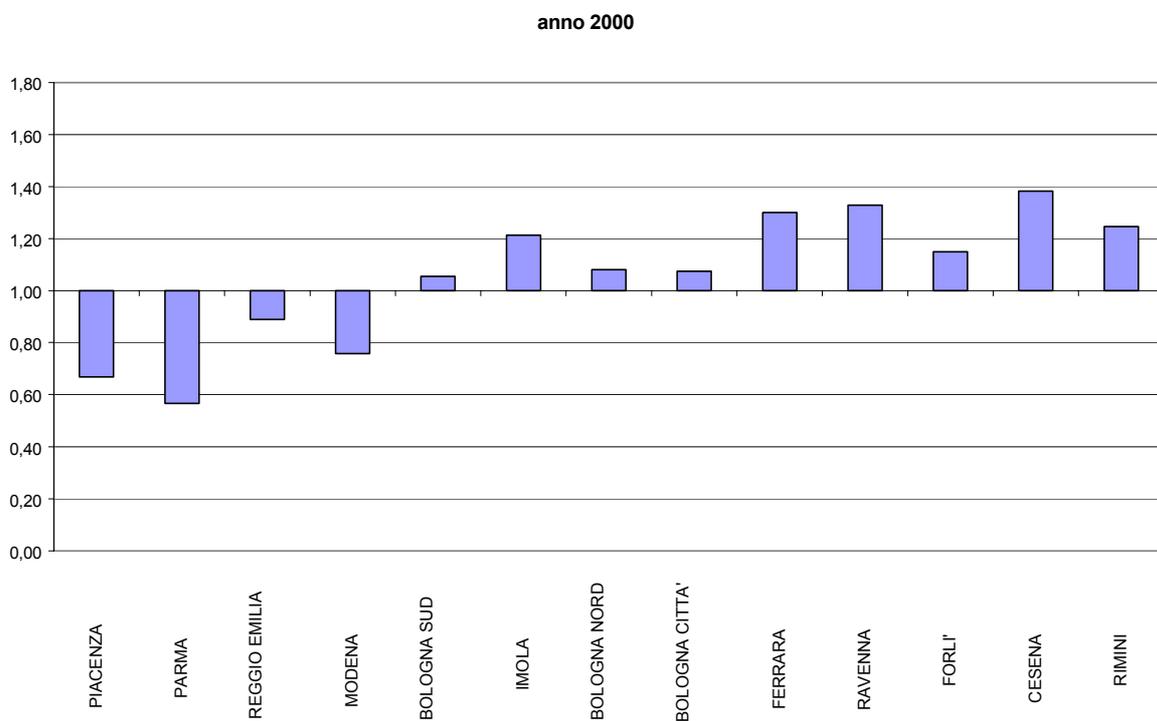
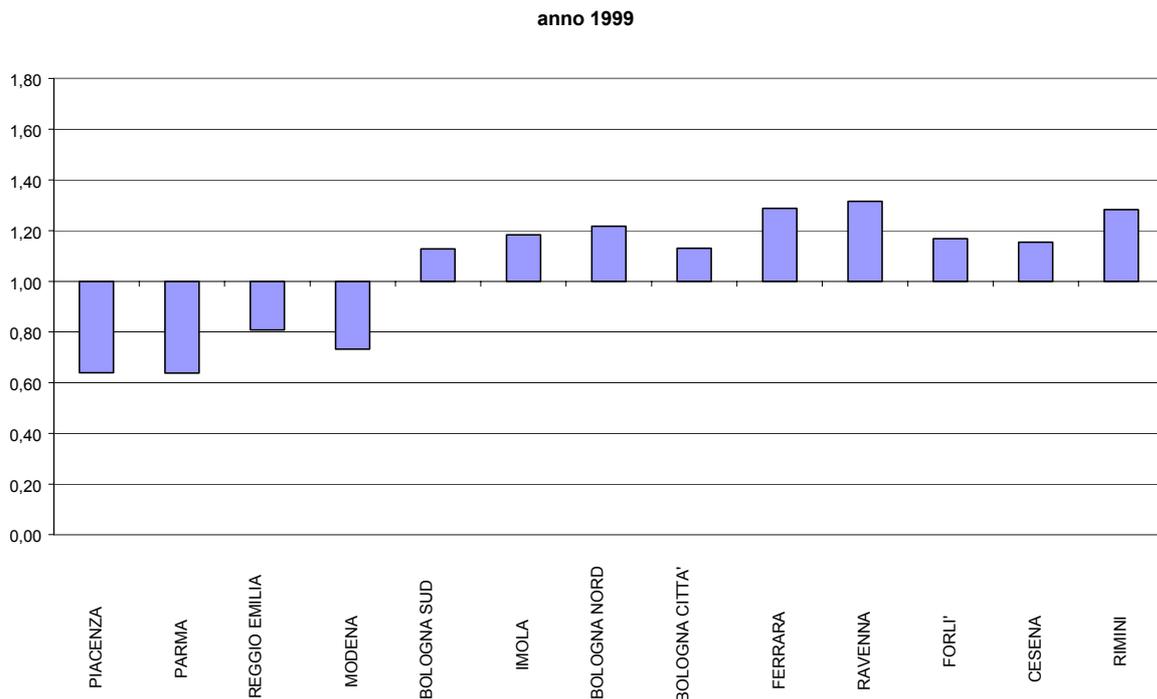


Figura 12. Tasso di ospedalizzazione standardizzato: anno 1998

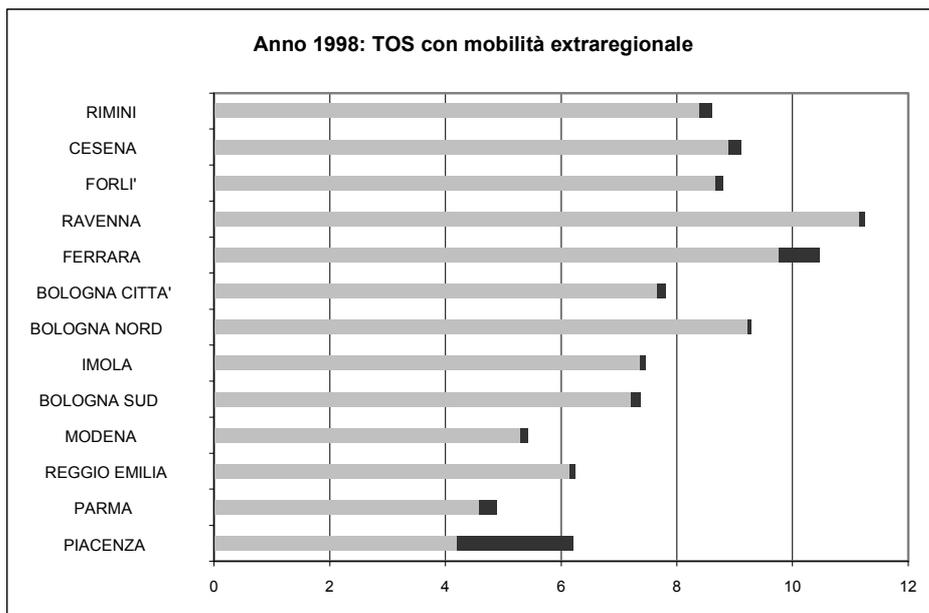
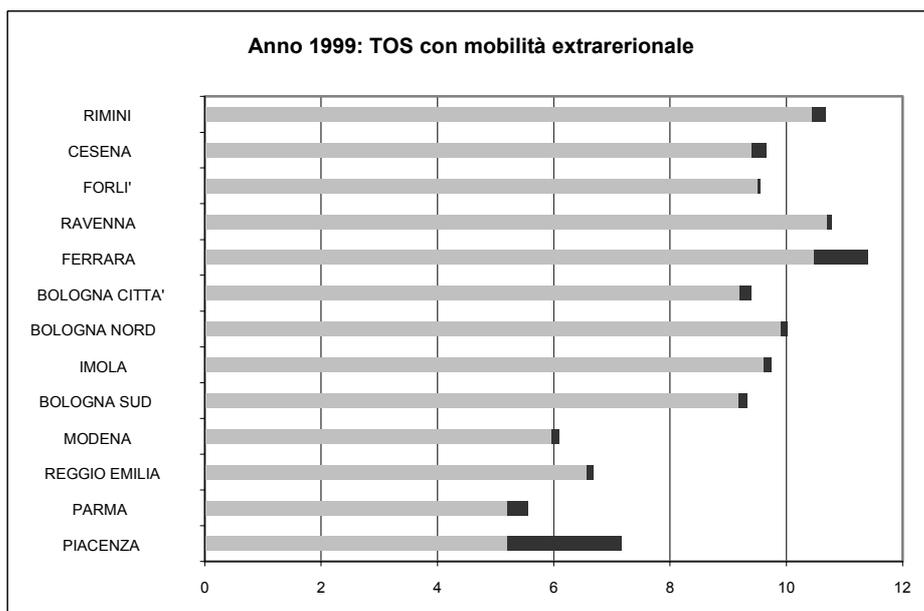


Figura 13. Tasso di ospedalizzazione standardizzato: anno 1999



Dove viene eseguito l'intervento?

Nella Tabella 6 i dimessi per gli anni considerati sono suddivisi per Azienda di ricovero: il punto di vista è quindi quello del produttore di prestazioni ospedaliere e non quello dell'Azienda di residenza che si è invece considerato finora.

Per alcune Aziende (ad esempio Bologna Città, Cesena e Rimini) gli interventi totali aumentano significativamente negli anni, mentre per altre si registrano andamenti opposti. L'esame delle matrici di mobilità (si riporta il solo anno 1999 in *Tabella 7*, poiché l'andamento risulta pressoché sovrapponibile nel corso degli altri anni considerati) mette in evidenza come in generale l'attività in mobilità sia residuale e che per lo più l'intervento viene erogato nell'ambito della provincia di residenza del paziente. Questo andamento può trovare spiegazione nelle caratteristiche dei pazienti candidati all'intervento di cataratta - anziani, spesso non completamente autonomi - e anche nella tipologia dell'intervento di non particolare complessità ed eseguito in regime di elezione. I pazienti in lista d'attesa senza vere e proprie urgenze cliniche preferiscono probabilmente aspettare piuttosto che sottoporsi al disagio degli spostamenti. Questo può essere ancora più vero in relazione a quanto messo in evidenza nel paragrafo successivo, ovvero al fatto che l'intervento di cataratta è sempre più eseguito in regime di assistenza a ciclo diurno con due o più accessi alla struttura. Dopo l'intervento il paziente ritorna al domicilio e si ripresenta per i controlli. Queste modalità assistenziali rendono preferibile l'erogazione della prestazione vicino alla propria residenza.

Tabella 6. *Dimessi per Azienda di ricovero*

Azienda di ricovero	Anno				
	1996	1997	1998	1999	2000
altre regioni	-	-	1.351	1.494	-
101 Piacenza	129	323	1.142	1.438	1.651
102 Parma	191	329	131	104	186
902 Parma	1.687	1.993	1.936	2.170	1.971
103 Reggio Emilia	846	1.019	1.334	1.917	2.195
903 Reggio Emilia	573	1.211	1.507	1.203	1.508
104 Modena	1.521	1.591	1.320	1.663	1.836
904 Modena	1.540	1.594	1.626	1.771	2.002
105 Bologna Sud	1.180	1.085	1.077	1.072	982
106 Imola	749	605	781	1.170	1.287
107 Bologna Nord	1.070	1.427	1.657	1.646	1.380
108 Bologna Città	2.986	3.708	3.664	4.541	4.494
908 Bologna	1.394	1.347	1.058	1.454	1.559
109 Ferrara	1.063	1.575	1.878	1.907	2.251
909 Ferrara	824	1.438	1.813	2.180	2.256
110 Ravenna	2.299	2.716	4.287	4.444	5.006
111 Forlì	1.240	1.900	1.888	1.835	1.953
112 Cesena	628	1.063	1.321	1.332	1.800
113 Rimini	2.329	2.677	3.197	4.105	3.904
totale	22.249	27.601	32.968	37.446	38.221

Tabella 7. Matrici di mobilità per i dimessi/ricoverati del DRG 039: anno 1999

Azienda di produzione	Azienda USL di residenza													estero	Totale	
	altre regioni	101 Piacenza	102 Parma	103 Reggio Emilia	104 Modena	105 Bologna Sud	106 Imola	107 Bologna Nord	108 Bologna Città	109 Ferrara	110 Ravenna	111 Forlì	112 Cesena			113 Rimini
altre regioni	-	563	152	52	75	36	13	23	89	355	30	7	45	54	-	1.494
101 Piacenza	62	1.355	19	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1.438
102 Parma	26	8	66	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	104
902 Parma	106	124	1.897	37	4	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2.170
103 Reggio Emilia	86	2	165	1.545	117	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1.917
903 Reggio Emilia	43	-	7	1.110	28	1	1	2	11	-	-	-	-	-	-	1.203
104 Modena	108	-	-	80	1.443	2	-	12	3	14	-	-	-	-	1	1.663
904 Modena	72	1	-	12	1.660	5	-	7	7	2	3	-	-	-	2	1.771
105 Bologna Sud	21	-	1	1	51	660	-	39	294	1	3	-	-	1	-	1.072
106 Imola	48	-	-	2	6	42	875	20	13	3	89	21	42	8	1	1.170
107 Bologna Nord	25	-	1	-	15	93	19	1.210	170	23	87	1	-	-	2	1.646
108 Bologna Città	290	5	8	18	48	937	55	285	2.695	65	39	7	11	73	5	4.541
908 Bologna	122	-	2	1	28	249	22	100	875	11	3	1	24	13	3	1.454
109 Ferrara	90	-	-	-	3	4	-	38	74	1.692	6	-	-	-	-	1.907
909 Ferrara	150	1	-	4	14	4	-	36	9	1.916	43	-	1	2	-	2.180
110 Ravenna	130	-	1	5	11	22	54	12	60	246	3.511	139	127	122	4	4.444
111 Forlì	84	-	1	-	15	2	-	-	2	1	93	1.521	106	8	2	1.835
112 Cesena	60	-	-	2	-	2	-	1	8	2	128	40	974	115	-	1.332
113 Rimini	1.602	-	1	-	3	-	-	-	10	7	3	9	233	2.127	110	4.105
Totale	3.125	2.059	2.321	2.874	3.521	2.059	1.039	1.785	4.321	4339	4.038	1.746	1.563	2.523	133	37.446

Come viene eseguito l'intervento?

Un'importante parte della valutazione del contesto regionale riguarda il regime di ricovero in cui viene effettuato l'intervento di estrazione della cataratta. È stata calcolata per singola Azienda USL di residenza per gli anni 1996-2000 la percentuale di ricoveri ordinari di durata superiore a 1 giorno e quella dei ricoveri in regime di *day hospital* più i ricoveri ordinari di 1 giorno assimilati complessivamente al regime di *day care* sul totale dei ricoveri (Tabella 8).

È particolarmente evidente il trasferimento dell'intervento di cataratta dal regime di ricovero ordinario al regime di *day care* o ricovero diurno: nel 1996 il 37% degli interventi era eseguito in regime di ricovero ordinario superiore a 1 giorno, nel 2000 solo il 2,5%.

Pur partendo da valori totalmente diversi nel 1996, la tendenza alla riduzione dei ricoveri ordinari (degenza maggiore di 1 giorno) è uniforme. Da una percentuale del 73% di ricoveri ordinari (degenza superiore a 1 giorno) nel 1996, l'Azienda USL di Piacenza è giunta a una percentuale del 19%; l'Azienda USL di Rimini è scesa dal 9,4% del 1996 al 2% circa nel 2000.

Conclusioni

L'utilizzo dell'intervento di estrazione della cataratta è aumentato notevolmente negli anni considerati e in tutte le Aziende della regione, con un evidentissimo spostamento dal regime di ricovero ordinario superiore a 1 giorno a quello diurno. Esistono però - e si mantengono negli anni - consistenti differenze fra le province della regione, con una tendenza significativa alla maggiore utilizzazione dell'intervento nel centro-sud rispetto al nord (province di Parma, Piacenza, Modena e Reggio Emilia).

È verosimile che oltre a diversi stili di pratica professionale e differenti attitudini dei cittadini, nel determinare i vari tassi di utilizzazione dell'intervento incida la differente struttura dell'offerta di prestazioni pubblica e privata accreditata: regime di ricovero, disponibilità delle agende operatorie e conseguentemente dei tempi d'attesa.

Se si guardano i dati di mobilità si può inoltre ribadire come in genere l'intervento venga eseguito in strutture dello stesso ambito provinciale di residenza. La scarsa disponibilità dei cittadini a muoversi per l'intervento di cataratta rende verosimilmente più importante l'influenza dell'offerta in ambito locale.

Queste considerazioni non tengono conto di quanto accade nel settore privato non accreditato, di cui non si hanno dati.

Tabella 8. Distribuzione dimessi per regime ricovero e durata della degenza: anni 1996-2000

Azienda USL di residenza	Anno	DH	Ord ≤ 1g	day care	%	Ord > 1g	%	Totale
101 Piacenza	1996	11	57	68	27,31	181	72,69	249
	1997	39	96	135	30,82	303	69,18	438
	1998	380	287	667	37,18	1.127	62,82	1.794
	1999	865	414	1.279	62,12	780	37,88	2.059
	2000	1.137	462	1.599	93,89	104	6,11	1.703
102 Parma	1996	386	574	960	58,50	681	41,50	1.641
	1997	1.365	387	1.752	84,11	331	15,89	2.083
	1998	1.335	459	1.794	88,11	242	11,89	2.036
	1999	1.518	582	2.100	90,48	221	9,52	2.321
	2000	1.452	511	1.963	94,51	114	5,49	2.077
103 Reggio Emilia	1996	183	530	713	48,67	752	51,33	1.465
	1997	989	671	1.660	75,66	534	24,34	2.194
	1998	1.886	583	2.469	93,13	182	6,87	2.651
	1999	2.231	527	2.758	95,96	116	4,04	2.874
	2000	3.030	244	3.274	98,23	59	1,77	3.333
104 Modena	1996	1.370	1.145	2.515	83,09	512	16,91	3.027
	1997	1.244	1.456	2.700	84,72	487	15,28	3.187
	1998	2.118	688	2.806	89,71	322	10,29	3.128
	1999	2.652	634	3.286	93,33	235	6,67	3.521
	2000	3.612	160	3.772	98,38	62	1,62	3.834
105 Bologna Sud	1996	399	210	609	50,37	600	49,63	1.209
	1997	527	273	800	55,79	634	44,21	1.434
	1998	905	348	1.253	78,12	351	21,88	1.604
	1999	1.707	245	1.952	94,80	107	5,20	2.059
	2000	1.841	125	1.966	97,23	56	2,77	2.022
106 Imola	1996	28	492	520	76,81	157	23,19	677
	1997	48	478	526	80,92	124	19,08	650
	1998	252	451	703	90,83	71	9,17	774
	1999	946	54	1.000	96,25	39	3,75	1.039
	2000	1.057	28	1.085	97,92	23	2,08	1.108
107 Bologna Nord	1996	956	168	1.124	82,34	241	17,66	1.365
	1997	1.156	169	1.325	88,69	169	11,31	1.494
	1998	1.399	147	1.546	94,21	95	5,79	1.641
	1999	1.580	141	1.721	96,41	64	3,59	1.785
	2000	1.558	92	1.650	98,33	28	1,67	1.678

Tabella 8. (continua)

Azienda USL di residenza	Anno	DH	Ord ≤ 1g	day care	%	Ord > 1g	%	Totale
108 Bologna Città	1996	592	732	1.324	40,38	1.955	59,62	3.279
	1997	1.183	1.047	2.230	60,27	1.470	39,73	3.700
	1998	1.942	946	2.888	80,83	685	19,17	3.573
	1999	3.300	770	4.070	94,19	251	5,81	4.321
	2000	3.636	578	4.214	97,73	98	2,27	4.312
109 Ferrara	1996	807	54	861	40,44	1.268	59,56	2.129
	1997	1.141	206	1.347	42,76	1.803	57,24	3.150
	1998	2.570	626	3.196	81,22	739	18,78	3.935
	1999	2.998	957	3.955	91,15	384	8,85	4.339
	2000	3.760	473	4.233	97,87	92	2,13	4.325
110 Ravenna	1996	681	566	1.247	60,39	818	39,61	2.065
	1997	1.169	766	1.935	77,65	557	22,35	2.492
	1998	3.137	802	3.939	94,48	230	5,52	4.169
	1999	2.979	955	3.934	97,42	104	2,58	4.038
	2000	4.176	98	4.274	98,78	53	1,22	4.327
111 Forlì	1996	377	606	983	90,77	100	9,23	1.083
	1997	751	737	1.488	93,94	96	6,06	1.584
	1998	1.330	184	1.514	95,76	67	4,24	1.581
	1999	1.556	133	1.689	96,74	57	3,26	1.746
	2000	1.712	43	1.755	96,85	57	3,15	1.812
112 Cesena	1996	372	224	596	71,89	233	28,11	829
	1997	714	309	1.023	82,10	223	17,90	1.246
	1998	1.046	304	1.350	91,59	124	8,41	1.474
	1999	1.267	234	1.501	96,03	62	3,97	1.563
	2000	1.916	28	1.944	99,08	18	0,92	1.962
113 Rimini	1996	754	562	1.316	90,57	137	9,43	1.453
	1997	688	776	1.464	88,94	182	11,06	1.646
	1998	888	995	1.883	94,91	101	5,09	1.984
	1999	1.617	798	2.415	95,72	108	4,28	2.523
	2000	2.490	26	2.516	98,01	51	1,99	2.567
Totale	1996	6.916	5.920	12.836	62,70	7.635	37,30	20.471
	1997	11.014	7.371	18.385	72,67	6.913	27,33	25.298
	1998	19.188	6.820	26.008	85,71	4.336	14,29	30.344
	1999	25.216	6.444	31.660	92,61	2.528	7,39	34.188
	2000	31.377	2.868	34.245	97,68	815	2,32	35.060

2. IL CONTESTO SCIENTIFICO

La valutazione del contesto scientifico relativo al problema clinico considerato è stata condotta mediante:

- una revisione sistematica della letteratura degli studi primari e secondari che riportavano informazioni scientifiche relative ai seguenti aspetti: trattamento della cataratta senile, principali procedure chirurgiche e loro maggiori complicanze. I risultati di questo lavoro sono presentati in maniera estensiva nel documento "Revisione critica della letteratura scientifica su benefici e complicanze del trattamento chirurgico della cataratta, 1980-2000", disponibile sul sito dell'Agazia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/gov_clinico/cataratta/index.htm;
- una valutazione delle linee guida su questo argomento, disponibili a livello nazionale e internazionale. Esse sono state reperite attraverso la consultazione di banche dati secondarie di linee guida (National Guidelines Clearinghouse, Canadian Medical Association Infobase, Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN ed eGuidelines, utilizzando come parola chiave il termine *cataract*), ricerche su Medline (vedi nel *Riquadro 1* la struttura della strategia di ricerca utilizzata) e rapporti di *technology assessment* (banche dati Health Technology Assessment Database, utilizzando la parola chiave *cataract*; banche dati secondarie di revisioni sistematiche: Cochrane Library e Database of Abstract of Reviews of Effectiveness - DARE - utilizzando la parola chiave *cataract*).

Riquadro 1. Struttura della strategia di ricerca impiegata in Medline per l'identificazione di linee guida sulla chirurgia della cataratta

Parola chiave "cataract" associata alle seguenti strategie di ricerca complesse

("guideline" [pt] OR "practice guideline" [pt] OR "health planning guidelines" [mh] OR "consensus development conference" [pt] OR "consensus development conference, nih" [pt] OR "consensus development conferences" [mh] OR "consensus development conferences, nih" [mh] OR "guidelines" [mh] OR "practice guidelines" [mh] OR (consensus [ti] AND statement [ti])) e (("meta-analysis" [pt] OR "meta-anal*" [tw] OR "metaanal*" [tw] OR ("quantitativ* review*" [tw] OR "quantitative* overview*" [tw]) OR ("systematic* review*" [tw] OR "systematic* overview*" [tw]) OR ("methodologic* review*" [tw] OR "methodologic* overview*" [tw]) OR ("review" [pt] AND "medline" [tw]))

Revisione della letteratura

La revisione critica della letteratura scientifica su benefici e complicanze del trattamento chirurgico di estrazione della cataratta si basa sull'analisi di 388 articoli (di cui 44 sono stati citati nella introduzione).

È stato utilizzato il materiale contenuto nella *review* prodotta dalla RAND Corporation (Santa Monica, USA), che copre gli anni dal 1980 al 1990 ed è stata successivamente aggiornata al 2000, utilizzando le medesime strategie di ricerca bibliografica e considerando anche i lavori pubblicati in lingua italiana. Per la ricerca della letteratura si è consultato Medline (sono stati presi in esame oltre 3.000 articoli per stabilirne l'inclusione); sono state inoltre esaminate undici maggiori riviste internazionali (a partire dal 1980) e le principali riviste oftalmologiche in lingua italiana non comprese nel *database* Medline. Sono stati quindi valutati 3.971 articoli con l'intento di verificarne l'eventuale inclusione; la revisione finale contiene 388 articoli. Idealmente, per evitare errori sistematici nella valutazione dell'efficacia e delle complicanze dell'estrazione della cataratta e dell'impianto di IOL, dovrebbero essere analizzati solamente gli studi prospettici, controllati e randomizzati. Gli studi che valutano gli effetti della chirurgia della cataratta sono invece soprattutto osservazionali, e ciò ha imposto estrema cautela nell'interpretazione dei loro risultati.

Il testo completo della revisione bibliografica è reperibile sul sito dell'Agenzia sanitaria regionale; di seguito si riporta una sintesi delle conclusioni principali.

Fattori in grado di influenzare le indicazioni alla chirurgia della cataratta

Decidere se operare o meno la cataratta dipende dal rapporto rischio/beneficio per il paziente. I benefici dell'intervento chirurgico consistono nella restituzione di una normale funzionalità visiva tramite la rimozione della cataratta. Tra i rischi si può includere la 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 dell'intervento è necessario tenere in considerazione la storia naturale della malattia, l'aspettativa di vita e l'effetto di patologie oculari o sistemiche concomitanti, e la funzionalità visiva del paziente, definita come la capacità di eseguire le attività di vita quotidiana che dipendono strettamente dalla visione (muoversi, lavorare, leggere, guidare).

Alcuni studi hanno evidenziato che in almeno il 10% dei pazienti con diagnosi di cataratta è presente diabete mellito, glaucoma o degenerazione maculare senile.

L'associazione con altre patologie concomitanti può influenzare il risultato dell'intervento e le complicanze intra- e postoperatorie. Nel valutare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico è quindi importante considerare quanto la diminuzione visiva sia dovuta alla sola cataratta o all'eventuale presenza anche di altre patologie (che sono di per sé in grado di causare una riduzione della visione).

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 viene misurata prima e dopo l'intervento per quantificare il miglioramento. La funzionalità visiva è valutata meno frequentemente, più per una insufficiente documentazione, almeno per quanto riguarda gli studi clinici, che per la reale considerazione che il medico ha per tale funzionalità.

Gli studi clinici controllati che hanno valutato l'efficacia dell'intervento di cataratta sul *visus* sono pochissimi. La maggior parte dei dati disponibili per la valutazione dell'efficacia dell'estrazione di cataratta derivano da studi osservazionali non controllati. Per questo motivo non si è ritenuto opportuno eseguire una meta-analisi quantitativa dei risultati.

Per cercare di riassumere i risultati dei numerosissimi studi osservazionali non controllati, 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.

Per quanto riguarda l'età, la percentuale di pazienti con un *visus* postoperatorio di 5/10 o superiore diminuisce con l'aumentare dell'età.

Fino a poco tempo fa il risultato di un intervento di cataratta in termini di funzione visiva veniva scarsamente considerato. Esistono infatti pochi studi di questo tipo; solo più recentemente si è cercato di quantificare l'effetto dell'intervento in tale ottica. 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). I risultati degli studi che hanno esaminato la funzionalità visiva postoperatoria hanno indicato che in un considerevole numero di pazienti operati, la funzione visiva è notevolmente migliorata.

Rischi e complicanze

La discussione sui rischi e sulle complicanze dell'intervento di cataratta si basa soprattutto su studi osservazionali non controllati relativi agli interventi di estrazione extracapsulare e impianto di IOL effettuati tra il 1980 e il 1997.

La coesistenza di altre patologie oculari può aumentare il rischio di complicanze associate all'intervento di cataratta. È tuttavia necessaria una certa cautela nell'interpretazione dei dati relativi ai casi con patologie oculari concomitanti dati i pochi studi al riguardo e l'esiguo numero di pazienti considerati nella maggior parte di questi studi.

Sono state descritte in particolare alcune complicanze specifiche per le loro possibili implicazioni sul risultato funzionale e sulla necessità di trattamenti aggiuntivi: perdita della vista e cecità, complicanze legate all'anestesia e all'intervento chirurgico, complicanze postoperatorie (edema maculare cistoide, distacco di retina, opacamento della capsula posteriore, edema corneale, deiscenza della ferita, flogosi tardiva o cronica, elevazione della pressione intraoculare, distrofia corneale).

Non vi sono molti studi che riportano dati sulla mortalità chirurgica da intervento di cataratta, in quanto essa sembra legata al rischio anestesiológico piuttosto che all'intervento sull'occhio.

Indicazioni alla chirurgia

Nel 1985, durante una conferenza tenutasi alla University of California di Los Angeles (UCLA) si è riesaminato e discusso il trattamento della cataratta e si è stabilito che l'intervento chirurgico era indicato nei seguenti casi:

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

- presenza di infiammazione intraoculare o glaucoma causati dalla cataratta: l'estrazione di cataratta è quindi necessaria se questa è causa di patologie quali uveiti e glaucoma. La lente catarattosa può inoltre essere rimossa al fine di visualizzare meglio il segmento posteriore per la diagnosi e il trattamento di patologie quali la retinopatia diabetica, il glaucoma e la degenerazione maculare senile;
- cataratta che impedisce il trattamento di patologie del polo posteriore.

Viene inoltre sottolineata 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*.

Linee guida sulla chirurgia della cataratta

Complessivamente sono state identificate quattro linee guida relative all'intervento di chirurgia della cataratta. Si riporta un breve riassunto del loro contenuto, rappresentato schematicamente in Tabella 9.

"Optometric clinical practice guideline care of the adult patient with cataract", a cura della American Optometric Association (AOA), aggiornata al 1999

Contiene una revisione critica della letteratura su epidemiologia, diagnosi, gestione, trattamento, prognosi e *follow-up* del paziente con cataratta. Vengono fornite indicazioni e norme di comportamento pratico sulla gestione del paziente con cataratta, dalla visita preintervento al termine del *follow-up* dopo l'operazione. Questa linea guida non fornisce raccomandazioni dettagliate relativamente alle indicazioni appropriate alla chirurgia, ovvero se un paziente con determinate caratteristiche (cioè un dato livello di acutezza visiva nell'occhio da operare e nell'occhio controlaterale, un dato grado di compromissione della funzionalità visiva dovuto a cataratta, presenza o meno di patologie oculari concomitanti, ecc.) sia da operare o meno.

“Guideline for surgical & non-surgical management of cataract in the otherwise healthy adult eye”, a cura della Alberta Medical Association (Canada), aggiornata al 1999

Questa linea guida contiene una revisione critica della letteratura su diagnosi, gestione e trattamento del paziente con cataratta. Relativamente all’indicazione alla chirurgia, viene data notevole importanza alla percezione del paziente riguardo alla sua compromissione funzionale e all’impatto che questa ha sulla sua qualità di vita. Anche questa linea guida non fornisce alcuna lista dettagliata delle indicazioni all’intervento rispetto al grado di compromissione visiva e/o della funzionalità visiva.

“Assessment of surgical management of cataract in adults”, a cura della Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé, (Francia) aggiornata al 2000

Contiene una revisione critica della letteratura su epidemiologia e diagnostica della cataratta, efficacia del trattamento, complicanze della chirurgia, confronto tra le diverse tecniche chirurgiche, modalità di gestione della chirurgia (ambulatoriale *vs* ricovero ospedaliero). Come le due precedenti, questa linea guida si limita a riassumere quanto emerge dalla letteratura sulle problematiche relative all’intervento di cataratta e non fornisce alcuna lista di indicazioni dettagliate alla chirurgia.

“Treatment of cataract in adults”, a cura della British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, aggiornata al 1996

Questa linea guida contiene una serie di raccomandazioni per la gestione pratica del paziente con la cataratta. In particolare, viene data notevole importanza al grado di compromissione della funzionalità visiva come percepito dal paziente. Vi sono poi indicazioni specifiche alla chirurgia, tra cui:

- acutezza visiva pari a 4/10 o inferiore con funzionalità visiva compromessa;
- acutezza visiva pari a 5/10 o superiore, con funzionalità visiva compromessa e *glare* o visione sdoppiata o disparità della funzione visiva o impossibilità di ottenere la patente di guida;
- paziente con cataratta in un occhio e cecità legale nell’altro occhio;
- patologie oculari indotte dalla cataratta, necessità di ottenere mezzi diottrici trasparenti.

Le controindicazioni alla chirurgia comprendono la presenza di un buon grado (non meglio specificato) di *visus* ottenuto con occhiali, una qualità di vita non compromessa, la presenza di patologie oculari concomitanti che rendano improbabile

un miglioramento della vista con l'intervento. Questa linea guida si basa su quella americana elaborata dalla AHCPR nel 1993, la quale però non forniva indicazioni precise per la chirurgia e rimandava, per queste, alle raccomandazioni della American Academy of Ophthalmology. Queste raccomandazioni mancano di un supporto basato sull'evidenza scientifica e si fondano sul consenso tra esperti.

Tabella 9. *Caratteristiche generali delle linee guida per la chirurgia della cataratta*

Linee guida	Anno di pubblicazione anno di aggiornamento organismo di produzione	Indicazioni chirurgiche
<i>Optometric clinical practice guideline care of the adult patient with cataract</i>	Pubblicazione: 1996 Aggiornamento: 1999 Organismo: American Optometric Association (AOA).	Indicazioni generali all'intervento non correlate al livello di acutezza visiva, al grado di compromissione della funzionalità visiva, e a eventuale presenza di patologie concomitanti
<i>Guideline for surgical & non-surgical management of cataract in the otherwise healthy adult eye</i>	Pubblicazione: 1996 Aggiornamento: 1999 Organismo: Alberta Medical Association	Indicazioni all'intervento correlate alla percezione del paziente riguardo alla sua compromissione funzionale.
<i>Assessment of surgical management of cataract in adults</i>	Pubblicazione: 2000 Organismo: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES).	Indicazioni generali all'intervento
<i>Treatment of cataract in adults</i>	Pubblicazione: 1996 Organismo: British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines	Indicazioni all'intervento correlate all'acutezza visiva e alla compromissione della funzionalità visiva

3. INDICAZIONI PER L'USO APPROPRIATO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO DI ESTRAZIONE DELLA CATARATTA

3.1. Indicazioni per l'uso appropriato dell'intervento chirurgico di estrazione della cataratta

Le indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta riportate in questo capitolo sono state elaborate con la metodologia precedentemente descritta da un *panel* di esperti costituito da cinque oculisti, un medico geriatra, un medico di medicina generale, un epidemiologo.

Gli scenari clinici oggetto della valutazione consideravano i seguenti fattori:

- acuità visiva: intesa come l'acutezza visiva migliore ottenuta con correzione del difetto visivo;
- aspettativa di vita: considerata ridotta se limitata ad alcuni mesi;
- compromissione della funzionalità visiva: intesa come il grado di compromissione/limitazione della capacità di svolgere le comuni attività di vita a causa della cataratta.

Schematicamente, la funzionalità visiva è stata suddivisa in tre livelli:

- non compromessa;
- compromessa in maniera lieve: il paziente avverte difficoltà nelle attività ricreative, nel guardare la TV e nella lettura;
- compromessa in maniera importante: il paziente avverte difficoltà nella guida, nel lavoro e nelle attività quotidiane.

Per interpretare le indicazioni occorre avere come riferimento le seguenti definizioni.

Appropriatezza: l'intervento di estrazione di cataratta è considerato appropriato quando vi è una ragionevole certezza che i suoi benefici siano superiori ai rischi/disagi causati dall'intervento.

Inappropriatezza: l'intervento di estrazione di cataratta è considerato inappropriato quando vi è una ragionevole certezza che i suoi benefici siano inferiori ai rischi/disagi causati dall'intervento.

Incerto: in tutti gli altri casi.

3.1.1. Indicazioni cliniche appropriate per l'utilizzo della chirurgia della cataratta

In generale l'intervento di chirurgia della cataratta viene giudicato "appropriato" in presenza delle condizioni cliniche sotto riportate (per un elenco dettagliato si rimanda alle *Appendici 1 e 2*, alla fine del paragrafo):

- A.1. acuità visiva nell'occhio da operare non superiore a 4/10 e compromissione importante della funzionalità visiva (es. il paziente avverte difficoltà nella guida, nel lavoro o nelle attività quotidiane);
- A.2. acuità visiva nell'occhio da operare non superiore a 4/10 e compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva (es. il paziente avverte difficoltà nelle attività ricreative, nel guardare la TV, nella lettura);
- A.3. acuità visiva dell'occhio da operare inferiore a 2/10, assenza di compromissione della funzionalità visiva e cataratta monolaterale senza patologie associate.

In caso di compromissione importante della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "appropriato" in pazienti con specifiche condizioni (miopia, degenerazione maculare senile, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, glaucoma compensato dalla terapia medica) con le limitazioni descritte in dettaglio in *Appendice 1*.

In caso di compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "appropriato" in pazienti con specifiche condizioni (occhio controlaterale completamente cieco, miopia, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, glaucoma compensato dalla terapia medica, precedente intervento per glaucoma, iridociclite di Fuchs, irite/corioretinite non coinvolgente la macula) con le limitazioni descritte in dettaglio in *Appendice 2*.

Vi sono condizioni, tra cui la necessità di visualizzare la retina, in cui l'intervento di cataratta è stato giudicato sempre "appropriato" indipendentemente dalla compromissione della funzionalità visiva.

3.1.2. Indicazioni cliniche incerte per l'utilizzo della chirurgia della cataratta

In generale l'intervento di chirurgia della cataratta viene ritenuto "incerto" in presenza delle condizioni cliniche sotto riportate (per un elenco dettagliato si rimanda alle *Appendici 3 e 4* alla fine del paragrafo):

- B.1. acuità visiva superiore a 4/10 o aspettativa di vita ridotta, anche se il paziente ha una compromissione importante o lieve/moderata della funzionalità visiva;

B.2. assenza di compromissione della funzionalità visiva; fanno eccezione le condizioni riportate al punto A.3 (appropriatezza) e al punto C.3 (inappropriatezza)

In caso di compromissione importante o lieve/moderata della funzionalità visiva:

l'intervento di cataratta viene ritenuto "incerto" in pazienti con specifiche condizioni (miopia, degenerazione maculare senile, distrofia endoteliale, retinopatia diabetica semplice o proliferante inattiva, uveite/irite negli ultimi 3 mesi, glaucoma compensato dalla terapia medica, precedente intervento per glaucoma, iridociclite di Fuchs, irite/corioretinite non coinvolgente la macula) con le limitazioni descritte in dettaglio nelle Appendici 3 e 4.

3.1.3. Indicazioni cliniche inappropriate per l'utilizzo della chirurgia della cataratta

L'indicazione all'intervento di chirurgia della cataratta è giudicata "inappropriata" nelle seguenti indicazioni cliniche:

C.1. in presenza di una compromissione importante della funzionalità visiva; il paziente ha: cataratta mono/bilaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi con acuità visiva nell'occhio da operare almeno pari a 5/10;

C.2. in presenza di una compromissione lieve/moderata della funzionalità visiva; il paziente ha:

- cataratta monolaterale senza patologie oculari associate, e *visus* nell'occhio da operare $\geq 8/10$;
- cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi, e l'acutezza visiva nell'occhio da operare $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale e uveite/irite negli ultimi tre mesi, e l'acutezza visiva in uno dei due occhi è $\geq 5/10$; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e quello controlaterale è completamente cieco;

C.3. in assenza di compromissione della funzionalità visiva, se il paziente ha:

- cataratta monolaterale senza patologie oculari associate e *visus* in entrambi gli occhi è $\geq 5/10$; oppure quando l'occhio controlaterale è cieco; oppure quando il *visus* è $\geq 2/10$ in entrambi gli occhi e la aspettativa di vita è ridotta;
- cataratta monolaterale e miopia monolaterale, e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 5/10$ e l'occhio controlaterale è cieco;
- cataratta monolaterale e miopia bilaterale, e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 5/10$ e l'occhio controlaterale è cieco;

- cataratta monolaterale e DMS, e il *visus* di entrambi gli occhi è $\geq 5/10$, o anche quando l'acutezza visiva dell'occhio controlaterale è compresa tra i 2 e i 4/10;
- cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata e *visus* dell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e il *visus* dell'occhio controlaterale è $\geq 5/10$;
- cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi, e *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale senza patologie oculari associate, e *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: l'acutezza visiva in entrambi gli occhi è $\geq 5/10$;
- cataratta bilaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi, e *visus* in entrambi gli occhi è $\geq 2/10$; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e quello controlaterale è cieco.

Vi sono condizioni, tra cui cataratta mono-bilaterale e glaucoma cronico non controllato dalla terapia e non trattato chirurgicamente, in cui l'intervento di cataratta (prima della chirurgia del glaucoma) è giudicato sempre "inappropriato" indipendentemente dalla compromissione della funzionalità visiva.

APPENDICE 1. INTERVENTO APPROPRIATO IN CASO DI COMPROMISSIONE IMPORTANTE DELLA FUNZIONALITÀ VISIVA

- 1.A. Cataratta monolaterale e miopia bilaterale: solo se il *visus* in entrambi gli occhi è <2/10.
- 1.B. Cataratta monolaterale e DMS: se l'occhio da operare vede meno di 2/10 oppure entrambi gli occhi hanno *visus* <4/10 tranne quando l'occhio controlaterale è completamente cieco.
- 1.C. Cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: se l'occhio da operare vede meno di 2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale ha *visus* >5/10 o è completamente cieco.
- 1.D. Cataratta monolaterale e retinopatia diabetica proliferante inattiva: quando il *visus* dell'occhio controlaterale è <5/10 e l'occhio da operare vede meno di 2/10.
- 1.E. Cataratta bilaterale e aspettativa di vita ridotta: se l'acutezza visiva nell'occhio da operare <2/10 e l'occhio controlaterale è cieco.
- 1.F. Cataratta bilaterale e miopia monolaterale: solo se l'occhio da operare vede meno di 2/10.
- 1.G. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica *background*: se il *visus* dell'occhio da operare vede meno di 2/10, tranne quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 1.H. Cataratta bilaterale e glaucoma ben controllato dalla terapia medica: se il *visus* dell'occhio da operare vede meno di 2/10, tranne quando l'occhio controlaterale è cieco.

APPENDICE 2. INTERVENTO APPROPRIATO IN CASO DI COMPROMISSIONE LIEVE DELLA FUNZIONALITÀ VISIVA

- 2.A. Cataratta monolaterale senza patologie associate: quando l'occhio controlaterale è cieco, se il *visus* dell'occhio da operare è <2/10.
- 2.B. Cataratta monolaterale e miopia monolaterale: se *visus* nell'occhio da operare <2/10.
- 2.C. Cataratta monolaterale e miopia bilaterale: se *visus* nell'occhio da operare è <2/10.
- 2.D. Cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco o ha *visus* >5/10.
- 2.E. Cataratta monolaterale e retinopatia diabetica *background*: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.F. Cataratta bilaterale e miopia bilaterale: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 tranne quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.G. Cataratta bilaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.H. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica *background*: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.I. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica proliferante inattiva: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.L. Cataratta bilaterale e glaucoma ben controllato dalla terapia medica: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.M. Cataratta bilaterale dopo chirurgia del glaucoma: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.N. Cataratta bilaterale e iridociclite di Fuchs: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 2.O. Cataratta bilaterale e irite/corioretinite non maculare: se il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 eccetto quando l'occhio controlaterale è cieco.

APPENDICE 3. INTERVENTO INCERTO IN CASO DI COMPROMISSIONE IMPORTANTE DELLA FUNZIONALITÀ VISIVA

- 3.A. Cataratta monolaterale e miopia bilaterale: quando il *visus* in almeno un occhio è $>2/10$.
- 3.B. Cataratta monolaterale e DMS: quando il *visus* nell'occhio da operare è $>2/10$, oppure l'occhio controlaterale è cieco.
- 3.C. Cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: quando il *visus* dell'occhio da operare è $\geq 2/10$ oppure quando il *visus* dell'occhio controlaterale è $>5/10$ o è cieco.
- 3.D. Cataratta monolaterale e retinopatia proliferante inattiva: quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 2/10$ e il *visus* dell'occhio controlaterale è $>5/10$.
- 3.E. Cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi: sempre, tranne quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$, nel qual caso è inappropriato.
- 3.F. Cataratta bilaterale e miopia monolaterale: quando l'acutezza visiva dell'occhio da operare è $\geq 2/10$.
- 3.G. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica *background*: quando l'occhio controlaterale è cieco, oppure quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$.
- 3.H. Cataratta bilaterale e glaucoma ben controllato dalla terapia medica: quando l'occhio controlaterale è cieco; oppure quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$.
- 3.I. Cataratta bilaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi: sempre, tranne quando il *visus* nell'occhio da operare è $\geq 5/10$, nel qual caso è inappropriato.

APPENDICE 4. INTERVENTO INCERTO IN CASO DI COMPROMISSIONE LIEVE DELLA FUNZIONALITÀ VISIVA

- 4.A. Cataratta monolaterale senza patologie oculari associate: se l'occhio controlaterale è cieco e l'occhio da operare vede almeno 2/10; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è $>4/10$, ma inferiore a 8/10.
- 4.B. Cataratta monolaterale e miopia monolaterale: quando l'acutezza visiva dell'occhio da operare $>2/10$.
- 4.C. Cataratta monolaterale e miopia bilaterale: quando il *visus* nell'occhio da operare è $>2/10$.
- 4.D. Cataratta monolaterale e DMS: sempre.
- 4.E. Cataratta monolaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$, oppure quando il *visus* dell'occhio controlaterale è $>5/10$; oppure l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.F. Cataratta monolaterale e retinopatia diabetica *background*: quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$; oppure l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.G. Cataratta monolaterale e retinopatia diabetica proliferante inattiva: sempre.
- 4.H. Cataratta monolaterale e uveite/irite negli ultimi 3 mesi: sempre, tranne quando il *visus* dell'occhio da operare è $>5/10$ (nel qual caso l'intervento è inappropriato).
- 4.I. Cataratta bilaterale e miopia monolaterale: sempre.
- 4.L. Cataratta bilaterale e miopia bilaterale: se l'occhio da operare ha *visus* $>2/10$ oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.M. Cataratta bilaterale e distrofia endoteliale lieve-moderata: quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$, oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.N. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica *background*: quando il *visus* dell'occhio da operare è $\geq 2/10$; oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.O. Cataratta bilaterale e retinopatia diabetica proliferante inattiva: quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$; oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.P. Cataratta bilaterale e glaucoma ben controllato dalla terapia medica: quando il *visus* dell'occhio da operare è $>2/10$; oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.

- 4.Q. Cataratta bilaterale dopo chirurgia del glaucoma: se l'occhio da operare ha *visus* >2/10 oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.R. Cataratta bilaterale e iridociclite di Fuchs: se l'occhio da operare ha *visus* >2/10 oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.S. Cataratta bilaterale e irite/corioretinite non maculare: se l'occhio da operare ha *visus* >2/10 oppure quando l'occhio controlaterale è cieco.
- 4.T. Cataratta bilaterale e uveite negli ultimi 3 mesi: quando il *visus* in entrambi gli occhi è <5/10; oppure quando il *visus* nell'occhio da operare è <2/10 e l'occhio controlaterale è cieco.

3.2. *Minimum data set* per la valutazione della appropriatezza degli interventi di chirurgia della cataratta

Come precedentemente accennato, una delle finalità delle indicazioni riportate in questo documento per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta è di essere funzionali all'avvio di attività continuative e sistematiche di autovalutazione della qualità delle prestazioni erogate.

Tali attività hanno necessità di trovare strumenti e metodologie che ne consentano la realizzazione operativa, secondo modalità che da una parte rispettino l'esigenza di definire indicatori di appropriatezza professionalmente condivisi, e dall'altra siano le meno intrusive possibili, vale a dire non richiedano agli operatori - comunque tenuti a dedicare la maggior parte del proprio tempo alle funzioni assistenziali - un carico eccessivo di lavoro aggiuntivo.

In sintesi, la possibilità di condurre attività di *audit* in modo sistematico richiede:

- l'identificazione di un *minimum data set* condiviso da parte degli operatori, cioè di un *set* di informazioni minimo (appunto per minimizzare il carico di lavoro richiesto agli operatori), essenziale ma nel contempo in grado di descrivere in modo sufficientemente analitico le caratteristiche cliniche dei pazienti e di consentire la rilevazione degli indicatori di interesse;
- strumenti che consentano la raccolta delle informazioni identificate come rilevanti nel modo più semplice possibile.

Nel caso specifico della chirurgia della cataratta, il *set* minimo di informazioni oggetto delle attività di *audit* dovrebbe poter consentire la valutazione del grado di appropriatezza dell'indicazione clinica all'intervento.

3.2.1. Informazioni necessarie per la valutazione di appropriatezza

Tipologia della cataratta:	unilaterale o bilaterale
Aspettativa di vita del paziente:	considerata ridotta se limitata ad alcuni mesi
Acuità visiva:	<p>intesa come l'acutezza visiva migliore possibile ottenuta con correzione del difetto visivo</p> <ul style="list-style-type: none">• acutezza visiva occhio da operare $\geq 8/10$ 5/10-7/10 2/10-4/10 (no glare) <2/10 (no glare) <5/10 (glare)• acutezza visiva occhio controlaterale $\geq 5/10$ 2/10-4/10 <2/10 completamente cieco
Patologie oculari associate:	<p>glaucoma evolutivo e non evolutivo miopia mono e bilaterale degenerazione maculare senile distrofia corneale endoteliale retinopatia <i>background</i> retinopatia proliferante impossibilità di visualizzare la retina iridociclite di Fuchs storia isolata di irite/corioretinite uveite/irite negli ultimi tre mesi uveite/irite non negli ultimi tre mesi precedente chirurgia per glaucoma</p>
Grado di compromissione della funzionalità visiva, percepito dal paziente:	<p>viene inteso come il grado di compromissione/limitazione della capacità di svolgere le comuni attività di vita dovuto alla presenza della cataratta.</p> <p>Schematicamente la funzionalità visiva è stata suddivisa in tre livelli:</p> <ul style="list-style-type: none">• non compromessa;• compromessa in maniera lieve: il paziente avverte difficoltà nelle attività ricreative, nel guardare la TV e nel leggere;• compromessa in maniera importante: il paziente avverte difficoltà nella guida, nel lavoro e nelle attività quotidiane.

- Possibilità di condurre una vita indipendente o capacità di occuparsi dei familiari a carico:
- non a rischio né alcuna difficoltà
 - non a rischio ma qualche difficoltà
 - non a rischio immediato
 - a rischio immediato o inabile
 - non applicabile

3.2.2. Strumenti di rilevazione

Per la raccolta delle informazioni relative ai singoli pazienti da avviare all'intervento di cataratta, l'Agenzia sanitaria regionale ha predisposto una scheda in formato elettronico, che consente anche la valutazione del grado di appropriatezza dell'intervento sulla base delle indicazioni formulate dal *panel* regionale che ha partecipato al progetto.

Il programma è inoltre in grado di fornire statistiche periodiche circa la percentuale dei casi più o meno appropriati, con i relativi intervalli di confidenza. Questo strumento è attualmente disponibile per le Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna, e può diventare un ausilio importante per esperienze di *clinical audit* e/o di autovalutazione dei singoli professionisti e di Unità operative, e può essere ulteriormente modificato e arricchito sulla base delle indicazioni degli stessi operatori.

Evidentemente, la raccolta delle informazioni è possibile anche con altri strumenti informatici, all'interno dei quali possono essere integrati gli algoritmi necessari alla valutazione di appropriatezza dei singoli casi.

3.3. Applicazione delle indicazioni per l'uso della chirurgia della cataratta in una esperienza preliminare di *audit* clinico

Con la collaborazione di cinque Aziende sanitarie della regione (Azienda ospedaliera S. Orsola-Malpighi, Azienda USL Città di Bologna, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda ospedaliera di Parma, Azienda USL di Cesena) è stato possibile condurre un'esperienza preliminare di *audit* clinico finalizzata a:

- descrivere le caratteristiche dei pazienti attualmente avviati alla chirurgia della cataratta (al fine di conoscere la rilevanza epidemiologica dei parametri clinici utilizzati in fase di elaborazione delle raccomandazioni);
- consentire di valutare il proprio grado di appropriatezza degli interventi alla luce delle raccomandazioni regionali.

Materiali e metodi

Hanno partecipato al progetto pilota due Aziende ospedaliere e tre Aziende USL. Nonostante si sia trattato di un campione non scelto sulla base di formali criteri di rappresentatività, in esso sono tuttavia presenti Aziende di diverse aree geografiche della regione, con contesti organizzativi e gestionali sia ospedalieri che universitari.

Ciascuna Azienda ha partecipato al progetto pilota non soltanto con la propria componente clinica, ma anche attraverso le Direzioni sanitarie e i responsabili della organizzazione e gestione dei flussi informativi.

Gli obiettivi del progetto e le modalità operative per raggiungerli sono stati:

Obiettivo 1. Descrivere le caratteristiche dei pazienti in lista di attesa per la chirurgia della cataratta.

Nell'ambito di ciascuna Azienda partecipante sono stati inclusi nello studio i pazienti visti consecutivamente nel corso del mese di giugno 2001 e avviati all'esecuzione di un intervento di chirurgia della cataratta. Dato il carattere pilota dello studio, la raccolta dati è stata limitata a un numero massimo di circa 100 casi per Azienda.

La rilevazione è stata fatta mediante una scheda informatizzata di raccolta dati, appositamente predisposta. In generale la scheda prevedeva la raccolta delle informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente utilizzate per l'elaborazione dei criteri di appropriatezza.

Obiettivo 2. Valutare il grado di appropriatezza degli interventi sulla base delle linee guida regionali.

I dati raccolti con lo strumento sopra descritto consentono una valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni all'intervento poste dagli operatori. Per questo scopo è stato utilizzato un *software* (costruito utilizzando il linguaggio di programmazione XML e fornito alle Aziende insieme alla scheda raccolta dati informatizzata) che confronta sistematicamente le caratteristiche dei pazienti con le raccomandazioni regionali.

Risultati

Obiettivo 1. Caratteristiche dei pazienti in lista di attesa per chirurgia della cataratta. Sono stati raccolti dati relativi a 567 pazienti di età media pari a 75 anni (deviazione *standard* 9 e mediana 77 anni).

Le loro caratteristiche sono illustrate nella Tabella 10, che evidenzia rilevanti differenze tra le Aziende nella tipologia di pazienti in lista d'attesa, in particolare per quanto riguarda l'acuità visiva, la possibilità di condurre una vita indipendente e il tipo di cataratta.

Le principali comorbidità oculari rilevate, avendo selezionato le patologie che rappresentano l'80% della casistica, sono risultate: degenerazione maculare senile (22,8% del totale dei casi), glaucoma non evolutivo (17,9%), glaucoma evolutivo (17,4%), miopia bilaterale (15,2%), retinopatia *background* (6,5%).

In conclusione, i 567 pazienti che hanno costituito il campione possono essere ricondotti a circa 200 tipologie di combinazioni delle caratteristiche cliniche considerate (226); il 50% della casistica ricade in 18 combinazioni e in particolare le situazioni più frequenti sono rappresentate da: acutezza visiva dell'occhio da operare inferiore a 2/10 o fra 2 e 4/10 decimi, con acutezza dell'occhio controlaterale maggiore di 5/10, funzionalità visiva lievemente compromessa, cataratta monolaterale senza patologie oculari associate.

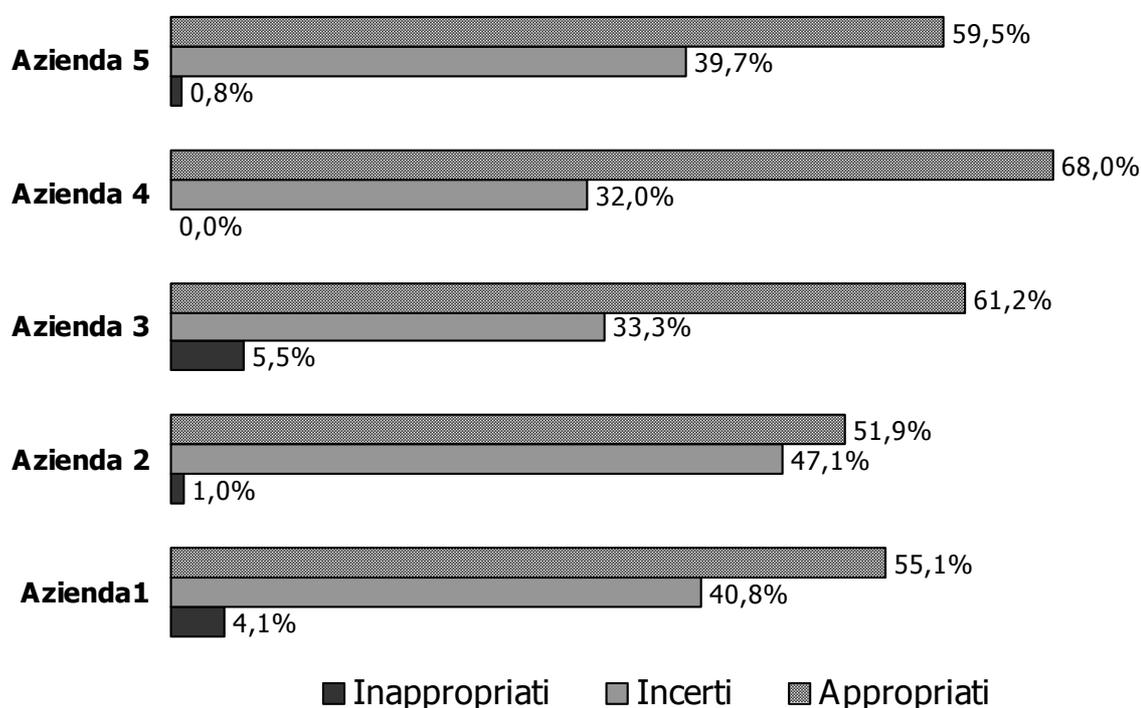
Tabella 10. Caratteristiche dei pazienti in lista di attesa per chirurgia della cataratta

Numero di casi rilevati		Azienda 1 98		Azienda 2 101		Azienda 3 145		Azienda 4 102		Azienda 5 121		Totale 567	
Caratteristiche dei pazienti		Descrizione delle variabili											
		Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Età		75,4	33-100	74,9	48-92	75,8	40-94	74,3	45-92	75,9	45-93	75,3	33-100
Sesso		69	70,4%	66	65,3%	92	63,4%	60	58,8%	74	61,2%	361	63,7%
		29	29,6%	35	34,7%	53	36,6%	42	41,2%	47	38,8%	206	36,3%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Acuità visiva occhio da operare		0	0,0%	1	1,0%	6	4,2%	0	0,0%	1	0,8%	8	1,4%
		29	30,5%	21	21,0%	29	20,4%	6	5,9%	22	18,6%	107	19,2%
		42	44,2%	38	38,0%	60	42,3%	45	44,1%	32	27,1%	217	39,0%
		24	25,3%	40	40,0%	47	33,1%	51	50,0%	63	53,4%	225	40,4%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Acuità visiva occhio controlaterale		2	2,1%	1	1,0%	2	1,4%	2	2,0%	3	2,5%	10	1,8%
		68	70,8%	68	68,0%	96	67,1%	64	62,7%	78	66,1%	374	66,0%
		19	19,8%	20	20,0%	30	21,0%	26	25,5%	21	17,80%	116	20,5%
		7	7,3%	11	11,0%	15	10,50%	10	9,8%	16	13,60%	59	10,4%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Funzionalità visiva		6	6,3%	2	2,1%	16	11,1%	6	5,9%	4	3,4%	34	6,1%
		56	58,9%	49	51,0%	91	63,2%	60	59,4%	74	62,2%	330	59,5%
		33	34,7%	45	46,9%	37	25,7%	35	34,7%	41	34,5%	191	34,4%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Possibilità di condurre una vita indipendente		17	18,3%	17	17,0%	42	29,6%	18	17,6%	25	21,4%	119	21,5%
		44	47,3%	49	49,0%	63	44,4%	72	70,6%	26	22,2%	254	45,8%
		21	22,6%	21	21,0%	21	14,8%	9	8,8%	36	30,8%	108	19,5%
		11	11,8%	13	13,0%	16	11,3%	3	2,9%	30	25,6%	73	13,2%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Tipo di cataratta		28	28,6%	42	41,6%	28	19,3%	25	24,5%	29	24,2%	152	26,9%
		8	8,2%	16	15,8%	27	18,6%	12	11,8%	28	23,3%	91	16,1%
		43	43,9%	24	23,8%	52	35,9%	40	39,2%	32	26,7%	191	33,7%
		19	19,4%	19	18,8%	38	26,2%	25	24,5%	31	25,8%	132	23,3%
		Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.	Num.	Percent.
Comorbidità oculari		26	26,5%	24	23,8%	48	33,1%	32	31,4%	54	44,6%	184	32,5%
		72	73,5%	77	76,2%	97	66,9%	70	68,6%	67	55,4%	383	67,5%

Obiettivo 2. Valutazione del grado di appropriatezza degli interventi sulla base delle linee guida regionali.

Complessivamente nelle cinque sedi di sperimentazione, gli interventi di cataratta sono risultati appropriati nel 59,7%, incerti nel 37,8% e inappropriati nel 2,5% dei casi. I valori minimi e massimi di appropriatezza, incertezza e inapproprietezza delle singole Aziende sono riportati nella Figura 14.

Figura 14. Valori minimi e massimi di appropriatezza, incertezza e inapproprietezza delle singole Aziende



Conclusioni

La valutazione di appropriatezza dell'intervento è risultata essere tecnicamente fattibile nelle diverse realtà assistenziali che hanno partecipato a questo progetto pilota. Tuttavia i risultati ottenuti relativamente al grado di appropriatezza/inappropriatezza degli interventi vanno interpretati con cautela.

Il numero limitato di pazienti considerati rende infatti le stime di appropriatezza/inappropriatezza relativamente incerte; è pertanto necessario cercare conferme in studi condotti su casistiche di maggiori dimensioni.

Inoltre, se la percentuale di interventi valutati come inappropriati è risultata essere molto bassa, è invece elevata quella degli interventi classificati come incerti alla luce delle indicazioni formulate dal *panel* regionale. Si tratta di pazienti assistiti in circostanze cliniche per le quali le evidenze scientifiche disponibili non sono dirimenti; anche le valutazioni da parte dei componenti del *panel* regionale sono in questi casi discordanti.

Solo ulteriori applicazioni di tali criteri nell'ambito di esperienze di *audit* clinico di maggiori dimensioni, ed eventualmente studi che considerino gli esiti clinici contestualmente alla appropriatezza degli interventi, potranno confermare o meno queste valutazioni preliminari.

BIBLIOGRAFIA

Adamsons I.A., Vitale S., Stark W.J., Rubin G.S., "The association of postoperative subjective visual function with acuity, glare, and contrast sensitivity in patients with early cataract", *Arch Ophthalmol*, 114: 529-536, 1996.

Agency for Health Care Policy and Research, *Cataract in adults: Management of functional impairment*, AHCPR Publication No 93-0542, 1993.

American Academy of Ophthalmology and American Society of Cataract and Refractive Surgery, "White paper on cataract surgery", *J Cataract Refract Surg*, 22: 645-650, 1996.

Bernth-Petersen P., "Outcome of cataract surgery. II. Visual functioning in aphakic patients", *Acta Ophthalmol*, 60: 243-251, 1982.

Bernth-Petersen P., "Cataract surgery. Outcome assessments and epidemiologic aspects", *Acta Ophthalmol*, 174 (suppl.): 3-47, 1985.

Brook R., Chassin M., Park R., "A method for detailed assessment of the appropriateness of medical technologies", *Intl J of Technology Assessment in Health Care*, 2: 53-63, 1986.

Brown N.A., Bron A.J., "Medical therapy in the prevention of cataract", *Trans Ophthalmol Soc UK*, 104: 748-754, 1985.

Bunce G.E., Kinoshita J., Horwitz J., "Nutritional factors in cataract", *Ann Rev Nutr*, 10: 233-254, 1990.

Chee S.P., Ti S.E., Sivakumar M., Tan D.T., "Postoperative inflammation: extracapsular cataract extraction versus phacoemulsification", *J Cataract Refract Surg*, 25(9): 1280-1285, Sep. 1999.

Chen T., Hockwin O., Dobbs R. *et al.*, "Cataract and health status: A case-control study", *Ophthalmic Res*, 20: 1-9, 1988.

Coulter I., Adams A., Shekelle P., "Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi- and single disciplinary panel", *Health Services Research*, 30: 577-591, 1995.

Courtney P., "The National Cataract Surgery Survey: I Method and descriptive features", *Eye*, 6: 487-492, 1992.

Donderi D.C., Murphy S.B., "Predictioning activity and satisfaction following cataract surgery", *J Behavioural Med*, 6: 313-328, 1983.

- Dowling J., Bahr R., "A survey of current cataract surgical techniques", *Am J Ophthalmol*, 99: 35-39, 1985.
- Fink A., Kosecoff J., Brook R.H., "Consensus methods: characteristics and guidelines for use", *Am J Public Health*, 74: 979-983, 1984.
- Fitch K., Bernstein S.J., Aguilar M.D., Burnand B., LaCalle J.R., Lazaro P. *et al.*, *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*, RAND, Santa Monica, CA, 2001.
- "Framingham Eye Study", *Survey of Ophthalmol*, 24: 335-610, 1980.
- Gibson J.M., "A study of the prevalence of eye disease in the elderly in an English county", *Trans Ophthalmol Soc UK*, 104: 196-203, 1985.
- Gray C.S. *et al.*, "Waiting in the dark: cataract surgery in older people", *BMJ*, 318: 1367-1368, 1999.
- Hicks N.R., "Some observations on attempts to measure appropriateness of care", *BMJ*, 309: 730-733, 1994.
- Hilbourne J., "Social and other aspects of adjustment to single eye cataract extraction in elderly patients", *Trans Ophthalmol Soc UK*, 95: 254-259, 1975.
- Hockwin O., Laser H., De G.M. *et al.*, "Benzadac lysine in selected types of human senile cataract. A long-term double-masked placebo-controlled clinical trial with multilinear densitometric image analysis of Scheimpflug photographs", *Ophthalmic Res*, 21: 141-154, 1989.
- Ichikawa H., Imaizumi K., Tazawa Y. *et al.*, "Effect of tiopronin on senile cataract. A double-blind clinical study", *Ophthalmologica*, 180: 293-298, 1980.
- Immoken I., Twominen R., Raino J., "Visual results and social rehabilitation after cataract surgery", *Acta Ophthalmol (Copenhagen)*, 66: 572-576, 1988.
- Jaffe N.S., *Phacoemulsification. Cataract Surgery and Its Complications*, CV Mosby Co, St Louis, 1984.
- Jaffe N.S., *Cataract Surgery and Visual Rehabilitation*, Kugker Publications, Amsterdam, 1985.
- Kador P., "Overview of the current attempts toward the medical treatment of cataract", *Ophthalmology*, 90: 352-364, 1983.
- Kahn H., Leibowitz H., Ganley J. *et al.*, "The Framingham Eye Study. Outline and major prevalence findings", *Am J Epidemiol*, 106: 17-32, 1977.
- Klein B., Klein R., "Cataracts and macular degeneration in older Americans", *Arch Ophthalmol*, 100: 571-573, 1982.

- Klein B., Klein R., Moss S., "Is aspirin use associated with lower rates of cataracts in diabetic individuals?", *Diabetes Care*, 10: 459-499, 1987.
- Klein B., Klein R., Linton K., "Prevalence of age-related lens opacities in a population. The Beaver Dam eye study", *Ophthalmology*, 99: 546-552, 1992.
- Klein B., Klein R., Jensen S.C. *et al.*, "The relation of socioeconomic factors to age-related cataract, maculopathy, and impaired vision. The Beaver Dam eye study", *Ophthalmology*, 101: 1969-1979, 1994.
- Klein B., Klein R., Lee K.E., "Incident cataract after a five-year interval and lifestyle factors: the Beaver Dam eye study", *Ophthalmic Epidemiol*, 6(4): 247-255, Dec. 1999.
- Kravitz R.L., Park R.E., Kaham J.P., "Measuring the clinical consistency of panelists' appropriateness ratings: the case of coronary artery bypass surgery", *Health Policy*, 42: 135-143, 1997.
- Kupfer C., "Bowman lecture. The conquest of cataract: A global challenge", *Trans Ophthalmol Soc UK*, 104 (pt1): 1-10, 1985.
- Laidlaw D.A.H. *et al.*, "Randomised trial of effectiveness of second eye cataract surgery", *Lancet*, 352: 925, 1998.
- Leske M.C., Sperduto R.B., "Epidemiology of senile cataracts: A review", *Am J Epidemiol*, 118: 156-165, 1983.
- Levini M.L., "Opalescent nuclear cataract", *J Cataract Refract Surg*, 15: 576-579, 1989.
- Martinez G.S., Campbell A.J., Reinken J. *et al.*, "Prevalence of ocular disease in a population study of subjects 65-years and older", *Am J Ophthalmol*, 94: 181-186, 1982.
- Masket S., "Reversal of glare disability after cataract surgery", *J Cataract Refract Surg*, 15: 165-168, 1989.
- McDonnell J., Meijler A., Kahan J.P., Bernstein S.J., Rigter H., "Panelist consistency in the assessment of medical appropriateness", *Health Policy*, 37: 139-152, 1996.
- McWilliams R.J., "Ophthalmological results from a geriatric assessment survey", *Trans Ophthalmol Soc UK*, 75: 71-73, 1975.
- Milne J.S., "Longitudinal studies of vision in older people", *Age & Aging*, 8: 160-168, 1979.
- Mohan M., Sperduto R., Surender K. *et al.*, "India-US case-control study of age-related cataracts", *Arch Ophthalmol*, 107: 670-676, 1989.

- O'Neil D., Miles A., Polychronis A., "Central dimensions of clinical practice evaluation: efficiency, appropriateness and effectiveness", *I Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2: 13-27, 1996.
- Ohrloff C., Zubcov A.A., "Comparison of phacoemulsification and planned extracapsular extraction", *Ophthalmologica*, 211: 8-12, 1997.
- Penna A., Grilli R., Filardo G., Mainini F., Zola P., Liberati A., "Do different panels reach similar conclusions? An assessment of the reliability of the RAND appropriateness methodology", *Eur J Public Health*, 7: 436-440, 1997.
- Pfoff D.S., Werner J.S., "Effect of cataract surgery on contrast sensitivity and glare in patients with 20/50 or better Snellen acuity", *J Cataract Refract Surg*, 20: 620-625, 1994.
- Potamitis T., Beatty S., Pereira A.M., Pearce J.L., "Phacoemulsification versus endocapsular cataract extraction in a unique cohort of patients", *Eye*, 10: 551-554, 1996.
- Prajna N.V., Chandrakanth K.S., Kim R. *et al.*, "The Madurai Intraocular Lens Study: II. Clinical Outcomes" (materiale confidenziale).
- Schein O.D., Bass E.B., Sharkey P. *et al.*, "Cataract surgical techniques. Preferences and underlying beliefs", *Arch Ophthalmol*, 113: 1108-1112, 1985.
- Seigel D., Sperduto R., Ferris F., "Aspirin and cataracts", *Ophthalmol*, 89: 47a-48a, 1982.
- Sperduto R.D., Siegel D., "Senile lens and senile macular changes in a population-based sample", *Am J Ophthalmol*, 90: 86-91, 1980.
- Stark W., Leske M., Worthen D. *et al.*, "Trends in cataract surgery and intraocular lenses in the United States", *Am J Ophthalmol*, 96: 304-310, 1983.
- Stark W., Terry A.C., Maumenee A.E., "The FDA report of intraocular lenses", *Ophthalmology*, 90: 311-317, 1983.
- Stark W., Sommer A. *et al.*, "Changing trends in intraocular lens implantation", *Arch Ophthalmol*, 107: 1441-1444, 1989.
- Testa M., Iuliano G. *et al.*, "Bendazac and benzydamine for treatment of cataract: Individualized therapy by the 'BLOA test'", *J Ocul Pharmacol*, 2: 251-266, 1986.
- Van Heyningen R., Harding J., "A case-control study of cataract in Oxfordshire: Some risk factors", *Br J Ophthalmol*, 72: 804-808, 1988.
- Weis J.F., "Glare and mesopic vision before and after cataract surgery", *J Cataract Refract Surg*, 16: 88-91, 1990.
- West S., Munoz B., Newland H. *et al.*, "Lack of evidence for aspirin use and prevention of cataracts", *Arch Ophthalmol*, 105: 1229-1231, 1987.

Whitmore W., "Eye disease in a geriatric nursing home population", *Ophthalmology*, 96: 393-398, 1989.

WHO - World Health Organization, *WHO Weekly Epidemiological Record*, 57: 145-146, 1982.

Williams S., Frankel S., Nanchahal K. *et al.*, *Cataract surgery: Health Care Needs Assessment*, Health Care Evaluation Unit, Bristol, 1992.

COLLANA "DOSSIER" a cura della Regione Emilia-Romagna

1. *Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi*, Bologna, 1990.
2. *Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS)*, Bologna, 1990.
3. *Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica*, Bologna, 1990.
4. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990*, Bologna, 1990.
5. *Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL*, Bologna, 1990.
6. *Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro*, Bologna, 1991.
7. *Radioattività naturale nelle abitazioni*, Bologna, 1991.
8. *Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990"*, Bologna, 1991.
9. *Guida alle banche dati per la prevenzione*, Bologna, 1992.
10. *Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna*, Bologna, 1992.
11. *I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990)*, Bologna, 1992.
12. *Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo*, Bologna, 1992.
13. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia Romagna. 2a ed.*, Bologna, 1992.
14. *Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative*, Bologna, 1993.
15. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991*, Bologna, 1993.
16. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991*, Bologna, 1993.
17. *Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari*, Bologna, 1993.
18. *Venti anni di cultura per la prevenzione*, Bologna, 1994.

(*) volumi disponibili presso il CDS; dal n. 34 sono anche scaricabili dal sito Internet <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

19. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna* 1992, Bologna, 1994.
20. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna*. 1992, Bologna, 1994.
21. *Atlante regionale degli infortuni sul lavoro*. 1986-1991. 2 volumi, Bologna, 1994.
22. *Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna*. 1989-1992, Ravenna, 1994.
23. *5a Conferenza europea sui rischi professionali*. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1994.
24. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna* 1993, Bologna, 1995.
25. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna*. 1993, Bologna, 1995. (*)
26. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994*, Bologna, 1996.
27. *Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali*. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1996. (*)
28. *Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza*, Ravenna, 1996. (*)
29. *La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale*. Convegno Nazionale AIRP, Ravenna, 1997.
30. *Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari*, Ravenna, 1997.
31. *Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina*; Ravenna, 1997. (*)
32. *Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella*, Ravenna, 1997.
33. *Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida*, Ravenna, 1997. (*)
34. *EPI INFO versione 6*. Ravenna, 1997.
35. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero*. *Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
36. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella*. *Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
37. *Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP*, Ravenna, 1998. (*)
38. *La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS*, Ravenna, 1998. (*)
39. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997*, Ravenna, 1998.

40. *Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997, Ravenna, 1999. (*)*
41. *Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000. (*)*
42. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999, Ravenna, 2000. (*)*
43. *Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione, Ravenna, 2000. (*)*
44. *L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna, Ravenna, 2000. (*)*
45. *SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente, Ravenna, 2000. (*)*
46. *Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000.*
47. *Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
48. *Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
49. *Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000.*
50. *Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna, Ravenna, 2000. (*)*
51. *Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
52. *Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
53. *Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
54. *La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
55. *Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
56. *La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
57. *Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
58. *Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
59. *Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*

60. *AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche*, Bologna, 2002. (*)
61. *Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
62. *Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
63. *Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
64. *Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta*, Bologna, 2002. (*)