



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 375

Seduta del 29/05/2023

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RETE REGIONALE OFTALMOLOGICA: DETERMINAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA, SICUREZZA, QUALITA' ED EFFICIENTAMENTO ORGANIZZATIVO IN MERITO AD ALCUNE PRESTAZIONI IN AMBITO OFTALMOLOGICO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Giovanni Pavese

L'atto si compone di 11 pagine

di cui 7 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **DATO ATTO** che:

- Regione Lombardia ha da tempo realizzato (2006) le reti di patologia quale modello organizzativo atto a garantire l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una linea di appropriatezza e qualità degli interventi;
- dalla loro realizzazione le reti hanno, inoltre, favorito la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture che erogano prestazioni;

**RICHIAMATA** la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *"Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative"* la quale:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- dà mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e di definire gli obiettivi di lavoro della rete;

**RICHIAMATO** in particolare il Decreto della DG Welfare n. 1881 del 17/02/2022 che ha attivato la Rete Oftalmologica, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e definendo i seguenti obiettivi prioritari per il triennio 2022-2024;

- organizzazione e distribuzione delle prime visite nel Polo Territoriale e controlli/accertamenti di 2° livello presso il Polo Ospedaliero;
- iniezioni intravitreali: setting e terapie;
- setting e standard di chirurgia oculistica ambulatoriale;
- efficientamento;

**CONSIDERATO** che l'intervento di cataratta è, in termini di volumi, uno degli interventi chirurgici più impattanti sulla popolazione e sulle strutture sanitarie e rientra tra le operazioni a Bassa Intensità Chirurgica (BIC).

**VISTO** il documento tecnico *"Chirurgia della cataratta"* elaborato nell'ambito



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

della Rete Oftalmologica che ha lo scopo di razionalizzare il percorso dell'operando, dall'ingresso nella Struttura fino al controllo post-operatorio, secondo principi di appropriatezza, qualità e sicurezza delle cure;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il documento tecnico "*Chirurgia della cataratta*" - Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento – quale documento di linee guida rivolto alle Strutture e agli operatori sanitari che trattano la casistica, ai fini dell'efficientamento e del miglioramento dell'appropriatezza del percorso operatorio;

**CONSIDERATO** che l'iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche rappresenta la procedura chirurgica oculistica effettuata più di frequente e che per essere efficace, necessita di somministrazioni ripetute nel tempo, a intervalli adeguati, con conseguente significativo carico di lavoro da parte delle Strutture eroganti;

**VISTO** il documento tecnico "*Iniezioni intravitreali (Setting ambulatoriale)*" elaborato nell'ambito della Rete Oftalmologica, che ha lo scopo di rivedere e ampliare i setting di erogazione delle iniezioni intravitreali, continuando comunque a garantire la sicurezza del paziente;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il documento tecnico "*Iniezioni intravitreali (Setting ambulatoriale)*" – Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;

**RITENUTO**, quindi, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e dei pareri espressi dalle Società Scientifiche sulla materia, di stabilire che la procedura di iniezione intravitreali possa essere eseguita in un locale che abbia gli stessi requisiti di accreditamento del "locale chirurgico" della "Chirurgia a bassa complessità operativa e assistenziale" (BIC) o possieda le specifiche tecniche indicate nell'Allegato 2) a cui si rimanda;

**VISTE:**

- la L.R. n. 20/2008 "*Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale*", nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
- la L.R. n. 33/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità*" e s.m.i.;



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

**VALUTATE** ed assunte come proprie le predette determinazioni;

**ALL'UNANIMITA'** dei voti, espressi ai sensi di legge;

**DELIBERA**

1. di approvare il documento tecnico "*Chirurgia della cataratta*", elaborato nell'ambito della Rete Oftalmologica, quale documento di linee guida rivolto alle Strutture e agli operatori sanitari che trattano la casistica, ai fini dell'efficiamento e del miglioramento dell'appropriatezza del percorso operatorio - Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il documento tecnico "*Iniezioni intravitreali (Setting ambulatoriale)*" elaborato nell'ambito della Rete Oftalmologica, che ha lo scopo di rivedere e ampliare i setting di erogazione delle iniezioni intravitreali, continuando comunque a garantire la sicurezza del paziente - Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;
3. di stabilire, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e dei pareri espressi dalle Società Scientifiche sulla materia, che la procedura di iniezione intravitreali possa essere eseguita in un locale che abbia gli stessi requisiti di accreditamento del "locale chirurgico" della "Chirurgia a bassa complessità operativa e assistenziale" (BIC) o possieda le specifiche tecniche indicate nell'Allegato 2) a cui si rimanda.

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## Allegato 1

### Chirurgia della cataratta

#### **Premessa**

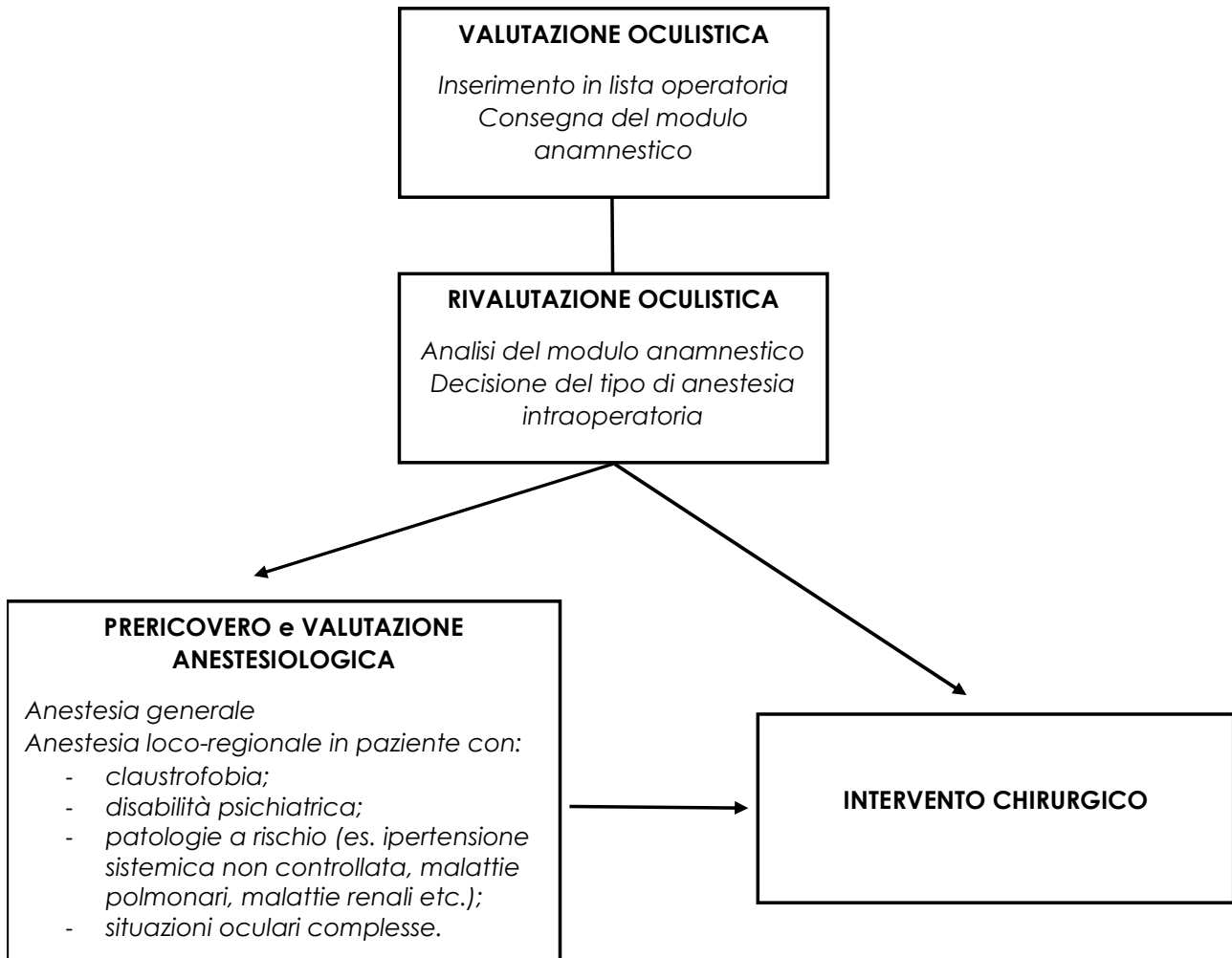
L'intervento di cataratta è, in termini di volumi, uno degli interventi chirurgici più impattanti sulla popolazione e sulle strutture sanitarie e rientra tra le operazioni a Bassa Intensità Chirurgica (BIC). Lo scopo di questo documento è razionalizzare il percorso dell'operando, dall'ingresso nella struttura fino al controllo post-operatorio.

Le linee guida dell'American Academy of Ophthalmology (LG AAO 2016), del Royal College of Ophthalmologists (LG RCO 2010), le linee guida NICE 2017 e le linee guida congiunte AIMO-SIAARTI-SISO-SIFoP del 2022 raccomandano di privilegiare, nell'inquadramento pre-operatorio dei pazienti, la raccolta anamnestica e la valutazione clinica, riservando l'esecuzione routinaria dei test di laboratorio e strumentali prima dell'intervento di cataratta solo per pazienti claustrofobici, pazienti con disabilità psichiatrica, pazienti con patologie a rischio, come ad esempio ipertensione sistemica non controllata, malattie polmonari, malattie renali e patologie che mettano a rischio le funzioni vitali o situazioni oculari complesse a giudizio del chirurgo.

Pertanto, nel percorso individuato, ogni step è definito con priorità dalle condizioni e dall'anamnesi del paziente, oltre che dalle esigenze chirurgiche. Questo processo permette di identificare i pazienti a rischio per eventi avversi nel periodo post-operatorio e modificare le scelte diagnostico-terapeutiche adattandole al singolo paziente. Nonostante la comparsa di un evento avverso in ambito di chirurgia di cataratta sia rara, è un'evenienza che deve essere considerata vista la tipologia di pazienti che si sottopongono a questa chirurgia: anziani e grandi anziani con diverse comorbidità.

## Percorso del paziente che si deve sottoporre a intervento di cataratta

Lo schema tipo del percorso del paziente operando di cataratta è il seguente:



A seguito di visita oculistica, viene posta indicazione per l'intervento di cataratta: il paziente viene posto in lista di attesa secondo le classi di priorità. Infatti la lista d'attesa basata esclusivamente su criteri cronologici non è sempre clinicamente appropriata: ci sono dei pazienti con cataratta che, per altre comorbidità sia oculari che non-oculari o per elevato rischio di complicanze, vanno necessariamente operati prima di altri; ciononostante il criterio cronologico si applica alla grande maggioranza dei casi di cataratta.

Al momento dell'inserimento in lista viene consegnato al paziente un questionario anamnestico (ad esempio, uno tra quelli proposti dalle linee guida "La chirurgia della cataratta dell'adulto: indicazioni all'intervento, percorso preoperatorio, tecniche operatorie, percorso postoperatorio" pubblicate sotto il Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità) che dovrà essere valutato dallo specialista oculista in occasione della rivalutazione del paziente e apertura della cartella clinica ambulatoriale all'approssimarsi della data dell'intervento.

In questa occasione viene deciso il tipo di anestesia: l'anestesia locale (topica, sottotenoniana o peribulbare) costituisce la prima scelta in quasi la totalità degli interventi. La scelta dell'anestesia generale o anche dell'anestesia locale in pazienti con condizioni

cliniche particolari, che emergano dalla lettura del questionario anamnestico, renderanno necessaria la valutazione anestesiologicala e l'esecuzione degli esami laboratoristici e strumentali in regime di precovero.

Non esistono dei limiti "ben definiti" della durata della cartella specialistica; è auspicabile che però non passi troppo tempo tra la visita oculistica che precede l'intervento e la procedura stessa per evitare che sopraggiungano delle condizioni sia generali che locali che modifichino il quadro clinico significativamente. In questo caso sarà fondamentale una rivalutazione pre-operatoria del paziente.

Il giorno dell'intervento il paziente deve essere dilatato (dilatazione pupillare) per affrontare la chirurgia. Ciò si può ottenere mediante l'impiego di colliri midriatici o con farmaci midriatici iniettati nella camera anteriore dell'occhio appena prima dell'intervento. Entrambe le modalità hanno vantaggi e svantaggi che devono essere valutati dall'operatore.

L'intervento deve essere eseguito, come da indicazione ministeriale, in sale operatorie chirurgiche che soddisfino almeno i criteri definiti per la BIC. Sono raccomandati il monitoraggio della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e della saturazione. È auspicabile che sia posizionato al paziente un accesso venoso per poter intervenire in caso di necessità.

Per i pazienti che si sottopongono ad un intervento di cataratta in anestesia loco-regionale, è necessario prevedere e organizzare la disponibilità di un Medico Specialista in Anestesia e Rianimazione: l'anestesista deve essere presente nella struttura e deve poter intervenire in caso di situazioni di urgenza e di emergenza nei tempi codificati per tali evenienze da linee guida e documenti di buona pratica clinica. Da questa indicazione sono esclusi i casi per cui sia stata concordata la presenza continuativa dell'anestesista in sala operatoria, per pazienti con patologie giudicate a significativo rischio di complicanze sistemiche o con condizioni cliniche particolari, secondo il giudizio che l'anestesista esprime nella valutazione preoperatoria.

Nei pazienti che si sottopongono ad un intervento di cataratta, si raccomanda l'iniezione antibiotica intracamerulare di antibiotico alla fine dell'intervento per la prevenzione delle endoftalmiti postoperatorie. È importante impiegare il corretto dosaggio e la corretta concentrazione del farmaco per evitare eventi avversi.

Completato l'intervento il paziente potrà essere dimesso; è necessaria una rivalutazione del paziente prima che questi possa ritornare a casa.

### Bibliografia

- La chirurgia della cataratta dell'adulto: indicazioni all'intervento, percorso preoperatorio, tecniche operatorie, percorso postoperatorio. Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità. [https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2023/03/LG-109-AIMO\\_Chirurgia-cataratta-adulti.pdf](https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2023/03/LG-109-AIMO_Chirurgia-cataratta-adulti.pdf)
- American Academy of Ophthalmology. Cataract in the adult eye preferred practice pattern. [www.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016](http://www.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016).
- Cavallini G.M. et al. Impact of preoperative testing on ophthalmologic and systemic outcomes in cataract surgery. Eur J of Ophthalmology 2004; 14: 369-374.
- Katz J, Feldman MA, Bass EB, Lubomski LH, Tielsch JM, Petty BG, et al. Study of Medical Testing for Cataract Surgery Study Team. Adverse intraoperative medical events and their association with anesthesia management strategies in cataract surgery. Ophthalmology 2001;108(10):1721-6.

- National Institute for Health and Care Excellence. Cataracts in adults: management. [www.nice.org.uk/guidance/ng77](http://www.nice.org.uk/guidance/ng77)
- Reeves SW, Tielsch JM, Katz J, Bass EB, Schein OD. A self-administered health questionnaire for the preoperative risk stratification of patients undergoing cataract surgery. American Journal of Ophthalmology 2003;135(5):599-606.
- The Royal College of Ophthalmologists. Cataract surgery guidelines. [www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2010-SCI-069-Cataract-Surgery-Guidelines-2010-SEPTEMBER-2010](http://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2010-SCI-069-Cataract-Surgery-Guidelines-2010-SEPTEMBER-2010).

## INIEZIONI INTRAVITREALI (Setting ambulatoriale)

### 1. Premessa

Le iniezioni intravitreali di sostanze terapeutiche (principalmente agenti antiVEGF) sono diventate la procedura chirurgica oculistica effettuata più di frequente.

Questo tipo di trattamento ha permesso di migliorare significativamente la prognosi visiva dei pazienti affetti da numerose malattie della retina (incluse la forma essudativa della degenerazione maculare legata all'età, l'edema maculare diabetico, l'edema maculare conseguente a occlusione venosa retinica, la retinopatia diabetica proliferante, le neovascolarizzazioni coroideali miopiche, e altre ancora). La procedura iniettiva è semplice e sicura, ma esiste comunque un rischio, per quanto molto basso, di infezione postoperatoria (endoftalmite), che può avere conseguenze gravi per la vista.

La peculiarità dei trattamenti intravitreali sta nella necessità di somministrazioni ripetute nel tempo, a intervalli adeguati, con conseguente significativo carico di lavoro da parte delle strutture eroganti, anche in considerazione dell'elevata incidenza annua di nuovi casi. Questo fattore può causare una limitazione all'accesso alle cure, laddove invece la tempestività del trattamento è fondamentale per il successo terapeutico.

In molti Paesi europei e negli USA le iniezioni vengono abitualmente somministrate in contesti ambulatoriali, anche extra-ospedalieri, e non vi è alcuna differenza significativa nei tassi di infezione tra l'ambulatorio chirurgico e la sala operatoria (come descritto più avanti).

L'ultimo Rapporto OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali) sull'utilizzo dei farmaci nel nostro Paese, con dati riferiti al 2020, ha evidenziato che per la degenerazione maculare legata all'età il numero medio di iniezioni intravitreali per occhio nel primo anno di trattamento in Italia è pari a 3,6. Tale valore è molto lontano dalle 7-8 iniezioni nel primo anno necessarie perché la terapia sia efficace nel migliorare o stabilizzare la vista.

Tra le ragioni di questo trattamento subottimale vi è la carenza di risorse e di strutture per effettuare i trattamenti intravitreali. Secondo la normativa nazionale vigente questi farmaci andrebbero somministrati esclusivamente in "ospedali ad alta specializzazione", senza che vi sia una definizione univoca di tale nozione. Inoltre, in Italia i farmaci intravitreali sono classificati con il codice OSP, ovvero "utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile", ma anche sulla definizione di assimilabilità esiste un vuoto normativo.

Ma le cause dell'inappropriatezza per difetto non si giustificano con la sola restrizione all'erogazione all'interno degli ospedali. La Nota AIFA 98 stabilisce la necessità per le iniezioni intravitreali di un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi. Ciò ha vincolato le strutture ospedaliere a effettuare le iniezioni all'interno di sale operatorie per la chirurgia ambulatoriale invece di appositi ambulatori chirurgici. Questo avviene nonostante non esistano indicazioni sul setting chirurgico delle iniezioni intravitreali

nell'ambito del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG), ovvero sui requisiti di ventilazione specifici per la procedura.

L'occupazione delle sale operatorie per l'esecuzione delle iniezioni intravitreali (ossia una procedura chirurgica caratterizzata da una minima invasività) riduce la possibilità di utilizzare tali strutture per finalità più proprie (chirurgia oculistica maggiore, ad esempio chirurgia della cataratta, chirurgia vitreoretinica, chirurgia del glaucoma, ecc.), con conseguente allungamento delle liste d'attesa anche per altri tipi di interventi.

Pertanto, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e dei pareri espressi dalle società scientifiche sulla materia, si stabilisce che la procedura di iniezione intravitreale possa essere eseguita in un locale che abbia gli stessi requisiti di accreditamento del "locale chirurgico" della "Chirurgia a bassa complessità operativa e assistenziale" (BIC) o sia equipaggiato con strumenti che producano un flusso laminare d'aria in modo tale da rispettare le caratteristiche della classe ISO 5 (norma ISO14644-1:2015 - 3.520 particelle/m<sup>3</sup> di diametro 0,5µm) sul campo operatorio e sul tavolo porta strumenti.

### **Documenti di riferimento**

- Posizioni delle Società Scientifiche

SOI (Società Oftalmologica Italiana) "Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica iniezione di farmaci per via intravitreale" (Sesto Aggiornamento - febbraio 2021)

AIMO (Associazione Italiana Medici Oculisti) "*Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica iniezione di farmaci per via intravitreale*" (Sesto Aggiornamento - febbraio 2021)

SIR (Società Italiana della Retina) *Lettera della SIR ad AIFA del 1° febbraio 2021; Quotidiano Sanità del 27 gennaio 2022.*

- Bibliografia

- Pilli, Suman et al. "Endophthalmitis associated with intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy injections in an office setting." *American journal of Ophthalmology* vol. 145,5 (2008).
- Tabandeh, Hodayoun et al. "Endophthalmitis associated with intravitreal injections: office-based setting and operating room setting." *Retina* vol. 34,1 (2014).
- Li, Tong et al. "Safety of Receiving Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Intravitreal Injection in Office-Based vs Operating Room Settings: A Meta-analysis." *JAMA Ophthalmology* vol. 139,10 (2021).
- Hirsch, Tobias et al. "Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems." *American journal of infection control* (2012).
- Fischer, Sebastian et al. "Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF) Systems." *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research* (2015).
- Oguz, Ruken et al. "Airborne bacterial contamination during orthopedic surgery: A randomized controlled pilot trial." *Journal of clinical anesthesia* vol. 38 (2017).
- Lapid-Gortzak, Ruth et al. "Mobile ultra-clean unidirectional airflow screen reduces air contamination in a simulated setting for intra-vitreous injection." *International ophthalmology* vol. 37,1 (2017).

- Hooshmand, J et al. "Laminar airflow system use across the operating surface for airborne infection prevention in office-based surgical procedures." *The Journal of hospital infection* (2018).