

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

**Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei
Livelli essenziali di assistenza**

Condizioni di accesso alla Chirurgia Refrattiva nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del d.P.C.M. 29 novembre 2001, allegato 2B.

Descrizione della Metodica

Vengono definite con il termine “chirurgia refrattiva” le metodiche chirurgiche, localmente invasive, di correzione dei vizi refrattivi dell'occhio. Possiamo distinguere metodiche di chirurgia refrattiva “intraoculare” e “corneale” che si divide a sua volta in chirurgia refrattiva “di superficie” ed “intrastomale”.

La chirurgia refrattiva intraoculare consiste nella rimozione del cristallino o nell'inserimento di una lente intraoculare.

La chirurgia refrattiva corneale consiste nella modifica della curvatura della cornea effettuata con varie metodiche di chirurgia tradizionale e laser.

La metodica chirurgica tradizionale è stata a lungo la *cheratotomia radiale* che prevedeva la esecuzione di microincisioni della cornea che ne causano l'appiattimento. Metodiche leggermente diverse, come la cheratotomia curva e trasversa, consentivano di correggere anche l'astigmatismo miopico. Altre metodiche prevedono la modifica della curvatura attraverso l'inserimento di anelli intrastomali sintetici o l'applicazione di lembi di cornea da donatori (Epikeratoplastica). Queste metodiche, nel complesso efficaci, presentavano diversi problemi legati alla loro relativa traumaticità ed alla precisione dell'intervento, per cui sono state nel tempo sostanzialmente abbandonate.

L'introduzione delle tecnologie Laser consente oggi l'esecuzione di interventi correttivi di superficie con modalità molto meno traumatiche e con grande precisione.

La tecnologia del Laser ad Eccimeri (Excited Dimer) è stata introdotta negli anni '80 e consiste in una radiazione luminosa di frequenza ultravioletta in grado di scindere i legami interatomici della superficie corneale con minimo interessamento dei tessuti vicini.

Il Laser ad eccimeri agisce quindi sulla cornea, e più in particolare sullo “stroma”, attraverso una azione meccanica di “scavo” che consente di modificarne la superficie e quindi la curvatura ed il relativo angolo di rifrazione.

Il Laser viene impiegato per trattamenti ambulatoriali in anestesia topica e può essere utilizzato con metodiche diverse:

- 1) La **chirurgia fotoretrattiva corneale intrastomale**, costituita essenzialmente dalla metodica **LASIK** (Cheratomileusi).
 - 2) La **chirurgia fotorefrattiva corneale di superficie** costituita dalla **PRK** (Fotoablazione Corneale di Superficie), dalla **LASEK** (Cheratomileusi Epiteliale) e dalla recente tecnica **EPILASIK**.
-
- 1) La **LASIK**, Laser Intrastromal Keratomileusis, è un intervento di profondità che avviene mediante incisione semicircolare della cornea (taglio lamellare), effettuata con microcheratomo e profonda circa il 25% del suo spessore. Il lembo semicircolare viene quindi ribaltato per scoprire al trattamento la superficie interna della cornea; al termine del trattamento il lembo viene riposizionato senza necessità di punti di sutura. I principali vantaggi della LASIK sono rappresentati dal recupero visivo precocissimo e dalla pressoché assente sintomatologia dolorosa post-operatoria. Presenta tuttavia un certo rischio di complicazioni intraoperatorie serie dovute all'azione del microcheratomo ed un “range diottrico di trattamento” di tipo miotico più ristretto, onde evitare il rischio di ectasie corneali postoperatorie. La tecnica LASIK è particolarmente indicata negli astigmatismi e nelle ipermetropie gravi, ma esistono evidenze di buona efficacia anche nelle miopie. (Steinert 1998, Salz 2002.)
 - 2) La **PRK**, Photo Refractive Keratectomy o fotoablazione corneale di superficie, è una tecnica semplice e precisa che consente il trattamento di difetti come la miopia e l'astigmatismo di grado medio. La tecnica è relativamente poco invasiva (rimozione meccanica o chimica dell'epitelio corneale per scoprire lo stroma), l'intervento rapido (15 minuti di durata con 30-60 secondi di trattamento Laser effettivo) molto preciso e con rischi molto contenuti. Il paziente può tuttavia provare dolore che viene limitato dall'uso terapeutico di una lente a contatto medicamentosa e da colliri anti-infiammatori (Sealer 1991, Pirouzian 2004).
 - 3) La **LASEK**, Laser Epithelial Keratomileusis consiste nel preparare, previa alcolizzazione, un lembo di epitelio incernierato ad “*ore 12*” ed a riposizionarlo sul letto stromale dopo il trattamento laser di superficie. La semplicità della metodica viene ulteriormente valorizzata dalle numerose vie di fuga che presenta, in quanto se per vari motivi non si riesce ad effettuare lo scollamento del lembo epiteliale, si potrà gestire la tecnica come una tradizionale PRK (Camellin 2003, Lohmann 2003, Cazzaniga 2002, 2003, 2005).
 - 4) La **EPILASIK** è una nuova tecnica (Pallikaris 2003) che consiste nella realizzazione, mediante un microcheratomo un lembo a cerniera (nasale), che verrà riposizionato sul letto stromale dopo il trattamento fotorefrattivo. Anche la EPILASIK, in caso di complicazioni, può essere convertito in un intervento PRK. Si tratta di una metodica di buona efficacia, che garantisce pronto recupero visivo e modesto dolore, costituendo una valida alternativa alla PRK ed alla LASIK, fornendo i vantaggi dell'una e dell'altra.

Evidenze Scientifiche

L'intervento con Laser ad Eccimeri viene effettuato principalmente per la correzione della Miopia, con discreto successo anche nelle forme gravi, ma è utilizzata anche dell'ipermetropia e dell'astigmatismo di grado lieve-medio (Duffey 2003).

Possiamo riassumere le evidenze fino ad oggi raccolte affermando che l'impiego del Laser ad Eccimeri consente trattamenti con un buon successo immediato (85%-90%) che presentano un discreto grado di recidive parziali a 5 anni (25%). La percentuale di insuccesso ed il numero di recidive è ovviamente condizionato dalla qualità e dalle condizioni d'uso dell'apparecchiatura, ma anche dalla variabilità individuale della risposta dei tessuti trattati, soprattutto in rapporto al loro grado di "elasticità" (Choi 2002).

I trattamenti PCK, che oggi sono effettuati in numero molto minore rispetto alla tecnica LASIK, possono lasciare una lieve velatura della cornea nella zona trattata una lieve velatura che, se è grave o non regredisce entro 6 mesi, può essere trattata con un ulteriore intervento.

Nei primi giorni dopo il trattamento alcuni pazienti possono percepire aloni o accusare fotofobia.

Questi disturbi permangono raramente (circa di 1-3 pazienti su 100) e comunque in misura molto minore con i laser di terza generazione (5 pazienti su 1.000). Sono segnalati tuttavia una certa percentuale di eventi avversi (2-3 su 100) anche per errori di trattamento. Nel complesso circa un 5% dei pazienti finisce per accusare, dopo il trattamento, disturbi o deficit visivi (Hersh 1999, Jacobs 2002, Pirouzian 2004)

In merito alla efficacia ed alla durata nel tempo dei trattamenti esistono in letteratura lavori costruiti su campioni relativamente modesti e con metodologie non sempre adeguate.

Le principali Review sull'argomento raccolgono circa 100 studi (Sugar, 2002), che si caratterizzano tuttavia per una relativa disomogeneità in ragione delle metodiche applicate, delle tecnologie utilizzate, della selezione dei pazienti, della consistenza dei follow up (NICE 2004).

Non è disponibile una revisione Cochrane sulla chirurgia refrattiva e sul Laser ad Eccimeri.

Il National Institute for Clinical Excellence britannico (NICE UK) ha realizzato una serie di report sull'argomento che finiscono per giudicare la metodica di ottima efficacia ma non priva di rischi (circa un 5% di eventi avversi) In ogni caso non appaiono adeguatamente studiati gli esiti di lungo periodo del trattamento. Conclusioni analoghe hanno raggiunto il Consiglio di valutazione delle tecnologie del Quebec (CETS 2000), il Royal College of Ophthalmology della Gran Bretagna (RCO 2003) e la Food and Drug Administration statunitense (FDA 2003).

Diffusione della metodica

L'introduzione della metodica laser ad eccimeri in Italia è stata accompagnata da una iniziale grande aspettativa successivamente ridimensionata.

Non esistono precise rilevazioni e banche dati centrali sulla diffusione degli apparecchi laser ad eccimeri in Italia. Secondo le nostre stime, basate sui flussi informativi di alcune Regioni e su informazioni raccolte dai produttori, abbiamo calcolato la presenza in Italia di circa 100 apparecchi laser ad eccimeri, di cui circa 30 presso strutture pubbliche, 20 presso stazioni mobili di locazione giornaliera e circa 50 presso strutture private, per lo più non accreditate con il SSN. Il rappresentante della Società Italiana di Oftalmologia (dr. Lucio Zeppa), sentito dalla commissione nel corso dell'audizione del 16 marzo 2005, stima invece una presenza molto superiore di apparecchiature, che sarebbero quindi più di 200.

In merito alle prestazioni erogate abbiamo dati solo parziali.

Il flusso SDO che ci consente di rilevare la ricorrenza di casi trattati in regime di ricovero con diagnosi principale di vizio refrattivo (ICD9 da 367 a 371) che abbiano effettuato una procedura chirurgica del tipo 1179, 119, 1191, 1192, 1199, riferibili alla metodica in oggetto.

Riteniamo tuttavia che solo una parte degli interventi mediante laser ad eccimeri (circa il 20%) siano effettuati in regime di ricovero ed entrano nel flusso SDO

L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ha potuto rilevare anche i dati ambulatoriali forniti da 5 Regioni che dimostrano una disomogenea diffusione dei trattamenti e comunque una progressiva drastica riduzione dei casi trattati negli anni 2001, 2002, 2003, dopo la esclusione della procedura dai LEA. I dati purtroppo limitati alle sole 5 regioni che hanno risposto alla richiesta di invio dei dati. Consentono comunque di rilevare una marcata difformità nella distribuzione geografica degli interventi. Risultati simili emergono da una analisi delle prestazioni in regime ambulatoriale.

Stimiamo peraltro che la gran parte degli interventi vengono oggi effettuati in regime ambulatoriale sul circuito privato, sfuggendo ai dati ufficiali dei flussi informativi del SSN.

Per valutare la effettiva diffusione della metodica dobbiamo quindi basarci su stime compiute attraverso rilevazioni empiriche effettuate nei circuiti professionali e commerciali del settore.

Sulla base di queste stime, dopo un iniziale picco di interesse registrato alla fine degli anni '90 ed una relativa caduta all'inizio degli anni 2000 accentuata dalla successiva esclusione dai LEA, l'impiego del Laser ad eccimeri sembra oggi stabilizzato intorno a circa 100.000 trattamenti annui, con forte variabilità regionale dovuta alla diffusione degli apparecchi ed alle diverse regolamentazioni. Si tratta, a giudizio del rappresentante della SOI, di un dato molto elevato e nettamente superiore alla media dei trattamenti effettuati negli altri paesi europei.

In ogni caso, poiché ogni apparecchio laser può effettuare oltre a 1.500 interventi l'anno, la dotazione tecnologica esistente oggi in Italia appare decisamente sottoutilizzata (circa il 35% di saturazione).

Risulta del resto molto difficile prevedere lo sviluppo del settore sulla base della domanda potenziale e dei dati epidemiologici sui difetti refrattivi nella popolazione (Cedrone 2003), in quanto la metodica costituisce nella gran parte dei casi una opzione di interesse prevalentemente estetico rispetto all'utilizzo di lenti e le scelte dell'utente sono condizionate da molteplici fattori (costi, rischi, offerta di servizi, campagne di stampa, motivazioni dei clinici prescrittori etc.).

Il costo del trattamento

Il costo di un trattamento di chirurgia refrattiva con Laser ad Eccimeri varia oggi (sul libero mercato) da un minimo di 300 euro ad un massimo di 2.500 euro ad occhio, con una *moda* che si attesta intorno tra i 700 e i 1.000 euro ed una *media* più prossima ai 1.000 euro. Le tariffe applicate dal sistema sanitario pubblico per le prestazioni a carico dei FSN sono altrettanto variabili.

Se la tariffa media si attesta intorno ai 1.000 euro a trattamento, è necessario, ai fini di una valutazione dell'impatto economico potenziale della procedura, stimare un costo medio legato alla produzione di prestazioni in condizioni standard.

I costi di produzione sono condizionati dall'elevato costo della macchina ed al suo ammortamento (la macchina costa oggi circa 500.000 euro, IVA inclusa), ma soprattutto dai costi organizzativi e del personale.

Una struttura tipo, con organizzazione autonoma, che esegua 1.000 interventi annui presenterà il seguente conto economico

Personale		
Segreteria		25.500
Ortottista		32.400
Infermieri-strumentisti		68.300
Chirurghi		250.000
Altri costi		
Materiale di consumo		65.000
Utenze		18.500
Spese economali		11.000
Manutenzioni		21.000
Pulizie e rifiuti		16.400
Assicurazioni		16.000
Leasing		24.000
Fitti Passivi		28.800
Spese Generali		26.500
Ammortamenti		100.000
Oneri Finanziari		34.000
IRAP		21.500
Costi totali		758.900

Costo a trattamento

758,90

Naturalmente la valutazione è puramente indicativa e condizionata dal modello organizzativo, dalle modalità di retribuzione del personale, dall'utilizzo della diagnostica complementare e, soprattutto, dalla incidenza dei costi fissi che è funzione del numero complessivo dei trattamenti.

Il costo di erogazione del servizio può arrivare a raddoppiare in strutture che eseguano solo 250 trattamenti annui, organizzati in una o due sedute settimanali.

Tuttavia in molte strutture pubbliche, ove viene impiegato personale che opera fuori orario di servizio, in regime di libera professione, ed ove molti costi generali sono già coperti o non vengono semplicemente caricati sulla attività, le prestazioni vengono eseguite con tariffe inferiori.

Nelle regioni che hanno regolamentato il settore, includendo l'intervento nel perimetro di copertura del FSR per alcune tipologie di pazienti, la procedura viene remunerata sulla base di tariffari regionali che presentano una fortissima variabilità soprattutto in ragione della diversa regolamentazione dell'attività di day-surgery.

E' necessario inoltre considerare che l'intervento è preceduto e seguito da una serie di accertamenti diagnostici di tipo generale e specifico tra cui ricordiamo in particolare la cicloplegia, che permette di misurare con precisione la refrazione e quindi l'entità del difetto da correggere e la topografia corneale, che permette di analizzare la forma e la regolarità della cornea, ma anche la pachimetria, la pupillometria, ed il Test di Shirmer.

Questi esami in alcuni casi vengono computati nel forfait del prezzo dell'intervento, in altri casi no.

Nel complesso riteniamo di dover prendere come parametro di riferimento un costo di circa 900/1.000 euro per ogni occhio trattato.

I crudi dati epidemiologici ci indicano che circa il 35-40% della popolazione è affetto da vizi rifrattivi che impongono l'uso di lenti e che potrebbe essere genericamente interessato al trattamento in oggetto (Angle 1980, Cedrone 2003, Gilmartin 200).

Tuttavia, anche in questo ampio panorama di domanda potenziale, i casi incidenti sono meno del 5% l'anno (850.000). Di questi non più del 30% presentano (o presenteranno nella loro storia di malattia) le indicazioni cliniche che consigliano l'intervento. Stimiamo quindi la domanda potenziale in circa 250.000 utenti l'anno ed è realistico che la diffusione commerciale del Laser in Italia sia avvenuta sulla base di queste valutazioni.

La stragrande maggioranza di questi pazienti (circa 90%) possono tuttavia correggere il loro difetto di vista con lenti extra-oculari, per cui l'opzione chirurgica ha motivazioni prevalentemente di carattere estetico-relazionale ed è condizionata sia dal costo della procedura che dalla percezione dei rischi connessi all'intervento.

E' inoltre evidente che nei primi anni di introduzione della metodica il bacino di utenza si estende a tutti i casi "prevalenti", cioè a tutti i pazienti con indicazioni cliniche che non sono stati sottoposti a trattamento in precedenza, per cui il numero di prestazioni attese può aumentare fino a numeri decisamente superiori in rapporto alle relazioni dinamiche tra offerta, regole amministrative, comunicazione scientifica etc.

L'esperienza ci insegna tuttavia che con le attuali regole amministrative solo il 20-25% dei potenziali candidati al trattamento sono portati a prendere in considerazione l'opzione chirurgica laser.

Una maggiore copertura da parte del FSN dovrebbe aumentare questa previsione, fino anche a triplicarla, per cui stimiamo che l'inserimento indistinto della metodica nei LEA comporterebbe, almeno nei primi anni, l'esecuzione di circa 120.000 trattamenti medi l'anno, ad un costo di circa 1000 euro a trattamento, per una spesa media annua di oltre 120 milioni di euro, che potrà modularsi decrescendo nel tempo in rapporto all'esaurimento della domanda storica non precedentemente esaudita.

L'adozione di criteri selettivi di inclusione nei LEA hanno invece l'effetto di ridurre, in modo anche molto drastico, queste previsioni, escludendo di fatto tutte le procedure di prevalente motivazione estetica risolvibili comunque con lenti extraoculari. Sulla base delle scelte effettuate oggi dalla maggioranza delle Regioni (vedi di seguito) il numero dei trattamenti inclusi nei LEA non dovrebbe superare i 30.000 annui, per una spesa stimata di circa 27 milioni di euro.

La Regolamentazione Regionale.

A seguito della pubblicazione del Decreto sui LEA, numerose regioni hanno ritenuto di dover regolamentare la chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri prevedendo alcune situazioni in cui la metodica è ricompresa nella copertura del FSR.

In linea di massima le Regioni si sono orientate a riconoscere la copertura dell'intervento da parte del FSR ai pazienti con:

- grave anisometropia (in genere superiore a 3 o 4 diottrie),
- difetti della trasparenza o della superficie corneale
- vizi refrattivi conseguenti ad interventi chirurgici.

Alcune regioni ampliano la copertura del FSR ai soggetti, con vizi refrattivi medio-gravi, che non possano far uso di occhiali o lenti a contatto per motivi lavorativi, anatomici o psicologici.

Quest'ultima eventualità, prevista da una sola Regione, non presenta criteri di valutazione facilmente oggettivabili.

Due sole Regioni, infine, prevedono un criterio di gravità, includendo nei LEA il trattamento dei casi con gravi vizi rifrattivi (miopia >7 diottrie, Ipermetropia >5 diottrie, etc.), indipendentemente dalla possibilità di correzione con lenti.

(vedi allegato 2)

Il Laser ad Eccimeri nei Livelli Essenziali di Assistenza

L'intervento di chirurgia rifrattiva con laser ad eccimeri è un intervento di buona efficacia per una ampia gamma di vizi rifrattivi. La relativa invasività locale dell'intervento ed il rischio sempre esistente di insuccesso o eventi avversi ne limitano l'indicazione ai casi di particolare gravità ove una correzione con lenti risulterebbe solo parzialmente efficace oppure ove motivi di lavoro o gravi motivi psicologici ne sconsigliano o impediscono l'uso. La metodica si presenta inoltre come opzione prioritaria nei casi di difetti della superficie corneale.

Nell'ottica dei Livelli Essenziali di Assistenza dobbiamo rilevare che una riduzione significativa del visus comporta una disabilità individualmente e socialmente rilevante; di conseguenza è da ritenere che la correzione di disturbi rifrattivi gravi debba costituire un intervento garantito dal SSN.

Tale correzione, in molti casi, può essere realizzata con l'uso di ausili: infatti la gran parte dei disturbi rifrattivi può essere corretta, con adeguata efficacia, dall'uso di lenti correttivi di tipo tradizionale o "a contatto".

Esistono tuttavia alcune categorie di pazienti che non possono utilizzare le lenti per gravità o caratteristiche (multifattorialità ed anisometropia) del difetto visivo, per specifici motivi di lavoro oppure per problematiche fisiche o psicologiche.

La inclusione dell'intervento di chirurgia rifrattiva nel perimetro di copertura del SSN dovrebbe essere limitato a queste situazioni escludendo di fatto tutti i casi in cui la motivazione al trattamento risieda in prevalenti motivazioni di carattere estetico/relazione o di praticità, come alternativa all'uso di lenti a contatto o occhiali.

Procediamo comunque ad una valutazione sistematica sulla base dello schema di analisi che la commissione si è data.

Domanda 1: La metodica è pertinente con il Fine del SSN ? Risposta : **SI**

Commento:

Il fine dell'intervento, che prevede la preservazione di una funzione sensoriale cruciale come la vista, rientra decisamente nelle finalità del SSN.

Domanda 2: La metodica è eticamente impropria ? Risposta : **NO**

Commento:

La metodica consiste in un intervento localmente invasivo, eseguibile in anestesia topica, che non presenta implicazioni etiche.

Domanda 3: C'è evidenza di efficacia ? Risposta : **SI**

Commento:

Pur in assenza di studi solidi su casistiche sufficientemente ampi e di una revisione Cochrane, la metodica appare oggettivamente efficace nelle indicazioni per le quali viene proposta. Risulta comunque opportuna una valutazione a lungo termine degli esiti delle diverse procedure, anche in rapporto alle diverse tipologie di pazienti.

Domanda 4: Comporta una spesa minima individuale sostenibile da tutti ? Risposta : **NO**

Commento:

Pur avendo un costo relativamente contenuto (circa 1.000 euro ad occhio), la spesa non può essere considerata "minima" ed il suo costo può costituire una barriera di ingresso per una discreta fascia della popolazione.

Domanda 5: Comporta un carico economico complessivo apprezzabile ? Risposta : **SI**

Commento:

La inclusione completa della procedura nei LEA comporterebbe, su scala nazionale, costi di almeno 100 milioni euro l'anno che non possono essere considerati trascurabili.

Domanda 6: I Benefici sono maggiori dei costi ? Risposta : **Solo in alcune situazioni**

Commento:

I benefici sono decisamente superiori ai costi in tutti i casi di grave difetto visivo non altrimenti trattabile, in quanto l'intervento elimina o riduce una condizione di oggettiva invalidità. Appare invece decisamente più economico il ricorso ai normali ausili (lenti extraoculari) in tutti i casi in cui il vizio sia correggibile con tali metodiche. Devono essere valutati in una ottica prettamente individuale i benefici "intangibili" che motivano la scelta dell'intervento nei casi in cui la motivazione sia basata su valutazioni estetiche o di praticità.

Domanda 7: Ha utilità superiore alla utilità marginale del SSN? Risposta: Solo in alcune situazioni

Commento:

In una ottica di SSN la procedura appare eticamente ed economicamente vantaggiosa nei soggetti che presentano un deficit visivo potenzialmente invalidante (che interferisce con le comuni occupazioni con la guida, con la lettura, con il lavoro etc.) e che non è correggibile con lenti extraoculari. Appare invece decisamente più economico il ricorso ai normali ausili (lenti extraoculari) in tutti i casi in cui il vizio sia correggibile con tali metodiche. Si rileva peraltro che

nella gran parte della popolazione target le lenti non vengono oggi fornite dal SSN, e non rappresentano quindi un costo che grava sul FSN.

Conclusioni

Sulla base delle evidenze scientifiche note e dei dati disponibili la metodica può essere giudicata efficace, ma deve essere considerata “essenziale” solo in alcune particolari condizioni in cui l’intervento abbia evidenza clinica di efficacia e la correzione del vizio rifrattivo non sia possibile attraverso l’utilizzo di lenti extra-oculari.

La prestazione prevede tempi e procedure che ne consentono l’erogazione in regime ambulatoriale, rendendo oggettivamente inappropriato il ricorso al regime di ricovero (anche giornaliero).

Si ritiene pertanto di dover proporre la conferma del principio generale espresso dal Decreto con le seguenti specifiche:

Le prestazioni di chirurgia refrattiva sono incluse nei LEA, in regime ambulatoriale e limitatamente a:

- 1) Anisometropia sup. a 4 diottrie di equivalente sferico, non secondaria a chirurgia refrattiva, limitatamente all'occhio più ametrope con il fine della isometropizzazione dopo aver verificato, in sede pre-operatoria, la presenza di visione binoculare singola, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale;**
- 2) Astigmatismo uguale o superiore a 4 diottrie;**
- 3) Ametropie conseguenti a precedenti interventi di oftalmochirurgia non refrattiva, limitatamente all'occhio operato, al fine di bilanciare i due occhi;**
- 4) PTK per opacità corneali, tumori della cornea, cicatrici, astigmatismi irregolari, distrofie corneali, esiti infausti di chirurgia refrattiva;**
- 5) Esiti di traumi o malformazioni anatomiche tali da impedire l'applicazione di occhiali, nei casi in cui sia manifesta e certificata l'intolleranza all'uso di lente a contatto corneale.**

La certificazione di intolleranza all'uso di lente a contatto, ove richiesta, dovrà essere rilasciata da una struttura pubblica diversa da quella che esegue l'intervento e corredata da documentazione anche fotografica.

Roma, 16 marzo 2005.

Bibliografia

CETS (Conseil de Evaluation des Technologies de la Sante). The excimer laser in ophthalmology: a state-of-knowledge update. Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 2000.

FDA (The Food and Drug Administration). **LASIK eye surgery.** Available www.fda.gov/cdrh/lasik accessed 28/04/2003

NICE (National Institute for Clinical Excellence). **Interventional Procedures Programme: interventional procedures overview of Laser in situ keratomileusis for the treatment of refractive errors.** www.nice.org.uk, December 2004.

RCO (The Royal College of Ophthalmology). A patient's guide to excimer laser photorefractive surgery. 2003 Available: www.rcophth.ac.uk accessed 18/09/2003

Angle J, Wissmann Da. **Epidemiology of myopia.** Am J Epidemiol, 11(2) 220-228, 1980.

Bower KS, Weichel ED, Kim TJ. **Overview of refractive surgery.** Am Fam Physician. 64:1183-1190, 2001.

Camellin M. **Laser epithelial keratomileusis for myopia.** J Refract Surg. 19(6):666-670, 2003.

Cedrone C, Culasso F, Cesareo M, Nucci C, Palma S, Mancino R, Cerulli L. **Incidence of blindness and low vision in a sample population: the Priverno Eye Study, Italy.** Ophthalmology. 110(3):584-548, 2003.

Choi DM, Thompson RW, Price FW Jr. **Incisional refractive surgery.** Curr Opin Ophthalmol. 13:237-241, 2002.

Colin J, Velou S. **Utilization of refractive surgery technology in keratoconus and corneal transplants.** Curr Opin Ophthalmol. 13:230-234, 2002.

Gilmartin B. **Myopia: precedents for research in the twenty-first century.** Clin Experiment Ophthalmol 32(3) 236-237, 2004.

Gimbel HV, Anderson Penno EE, van Westenbrugge JA, et al. Incidence and management of intraoperative and early postoperative complications in 1000 consecutive laser in situ keratomileusis cases. *Ophthalmology.* 105:1839 –1848, 1998.

Duffey RJ, Leaming D. **US trends in refractive surgery.** J Refract Surg, 19:357-363, 2003.

Duffey RJ, Leaming D. **Trends in refractive surgery in the United States.** J Caratact Refract Surg. 30: 781-1785, 2004.

Hersh PS, Scher KS, and Irani R. Corneal topography of photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis. Summit PRK-LASIK Study Group. *Ophthalmology*. 105:612–619, 1998.

Jacobs JM and Taravella M. Incidence of intraoperative flap complications in laser in situ keratomileusis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 28:23–28, 2002.

Lohmann CP, von Mohrenfels CW, Herrmann W, Gabler B, Laube T, Marshall J. **Elliptical ELSA (LASEK) instruments for the treatment of astigmatism.** *J Cataract Refract Surg*. 29(11):2174-80, 2003.

Pallikaris IG, Katsanevaki VJ, Kalyvianaki MI, Naoumidi II. Advances in subepithelial excimer refractive surgery techniques: Epi-LASIK. *Curr Opin Ophthalmol*. 14(4):207-212, 2003.

Salz JJ and Stevens CA. LASIK correction of spherical hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism with the LADER Vision excimer laser system. *Ophthalmology*. 109:1647–1657, 2002.

Saw SM. A synopsis of the prevalence rates and environmental risk factors for myopia. *Clin Exp Optom*. 86(5):289-294, 2003.

Sealer T, Wollensak J. Myopic photorefractive keratectomy with excimer laser: one-year follow-up. *Ophthalmology*. 98:1156-1163, 1991.

Sperduto RD, Seigle D, Roberts J, Rowland M. Prevalence of myopia in the United States. *Arch Ophthalmol*. 10(3) 405-407, 1983.

Steinert RF and Hersh PS. Spherical and aspherical photorefractive keratectomy and laser in-situ keratomileusis for moderate to high myopia: two prospective, randomized clinical trials. *Transactions of the American Ophthalmology Society*. 96:197 – 221, 1998

Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, et al. Complications of laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology*. 106:13–20, 1999.

Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, et al. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 109:175 – 187, 2002.

Vinciguerra P, Camesasca FI. Butterfly laser epithelial keratomileusis for myopia. *J Refract Surg*. 18(3 Suppl):S371-3, 2002.

Vinciguerra P, Camesasca FI, Randazzo A. One-year results of butterfly laser epithelial keratomileusis. *J Refract Surg*. 19(4Suppl):S223-6, 2003.

Vinciguerra P, Camesasca FI, Torres IM. One-year results of custom laser epithelial keratomileusis with the Nidek system. *J Refract Surg*. 20(5 Suppl):S699-704, 2005.