



Superficie oculare e facoemulsificazione: studio randomizzato, controllato sull'utilità di sostituti lacrimali

Alice Chandra Verticchio Vercellin, Massimo Vento, Sara Lanteri, Laura Gianni,
Gabiella Ricciardelli, Valeria Mogavero, Marta Raimondi, Marco Bordin,
Diego Gabriele Pepe, Gemma Caterina Maria Rossi

Clinica Oculistica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italia

Superficie oculare e facoemulsificazione: studio randomizzato, controllato sull'utilità di sostituti lacrimali

Scopo. Stabilire l'efficacia di 2 diversi colliri privi di benzalconio cloruro (Collirio A e B) in termini di cambiamenti della superficie oculare post intervento di cataratta e di riduzione dei segni e dei sintomi dell'occhio secco nei pazienti sottoposti a facoemulsificazione rispetto trattamento di cura standard.

Materiali e metodi. Si tratta di uno studio monocentrico, randomizzato, a tre metodiche parallele (SOC e i 2 metodi innovativi) effettuato su pazienti che sono stati sottoposti a intervento di facoemulsificazione. I pazienti selezionati sono stati randomizzati in tre gruppi che in seguito all'intervento di facoemulsificazione (T15) hanno iniziato il trattamento rispettivamente con il collirio A, B e con la cura standard. Nel corso di tre mesi di trattamento per monitorare e osservare l'insorgenza di un eventuale danno alla superficie oculare tutti i pazienti sono stati sottoposti a visite periodiche con esame alla lampada a fessura e colorazione corneale con fluoresceina. Al fine di valutare l'impatto di disturbi oculari in generale e in particolare della sindrome dell'occhio secco sulla qualità di vita nel corso delle visite periodiche ai pazienti sono stati somministrati due questionari: il 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire e l'Ocular Surface Disease Index score Questionnaire.

Risultati. L'intervento ha permesso alla maggior parte dei pazienti sottoposti a facoemulsificazione di raggiungere una buona acuità visiva: la maggior parte dei pazienti è passata da un'acuità visiva pre-intervento di 3-4/10 ad un'acuità visiva post intervento di 9-10/10. In base alle risposte del questionario OSDI i sintomi delle affezioni oculari sono diminuiti e c'è stato un netto miglioramento dalla visita iniziale T0 a quella finale T3 grazie all'uso dei colliri. Il gruppo che ha usato il Collirio B è risultato più a rischio di cheratite puntata rispetto agli altri due gruppi in quanto la media degli ultrasuoni usati durante l'intervento di facoemulsificazione è risultata essere maggiore.

Conclusioni. La terapia standard che viene effettuata post-intervento con antibiotici e cortisonici si è rivelata efficace di per sé nel ripristino della funzionalità visiva e della sintomatologia legata alle alterazioni della superficie oculare, tuttavia nel trattamento delle alterazioni di superficie l'aggiunta di sostituti lacrimali ha dimostrato una più rapida e completa risoluzione dei sintomi.

Ocular surface and phacoemulsification: randomized, controlled study on the efficacy of artificial tears

Purpose. To assess the efficacy of two different artificial benzalkoniumchloride free tears (Treatment A and B) in terms of ocular surface changes after cataract surgery and of reduction of signs and symptoms of dry eye in patients submitted to phacoemulsification when compared to standard of care treatment (SOC).

Materials and methods. Monocentric, randomized clinical trial, physician blinded, with three parallel groups (standard of care and two treatment arms) realized in patients in the operative list for phacoemulsification. Enrolled patients have been randomized to any of the three groups and they started the treatment respectively with the treatment A, B or SOC (T15). During the following three months of treatment all the patients underwent to periodic visits with slit lamp examination and corneal staining with fluorescein in order to monitor and observe the possible onset of ocular surface damage. In order to measure the impact of some ocular disorders and of dry eye on vision related quality of life during the periodic visits all the patients had to answer to two questionnaires: the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire and the Ocular Surface Disease Index score Questionnaire.

Results. All the patients gained a good visual acuity after the phacoemulsification: the majority of patient had a visual acuity of 3-4/10 before the operation and gained a visual acuity of 9-10/10 after the operation. According to the patients' answers to the OSDI the symptoms of the ocular diseases have decreased and there has been a marked improvement from initial visit to the last one thanks to the treatments. The group of patients which used the treatment B was more at risk of punctate keratitis because the mean of ultrasound used during the operation was greater than the other two groups.

Conclusions. The standard of care (antibiotics and steroids), which is used after the operation, is effective per se in restoring the visual function and the symptoms due to the damage to the ocular surface; however, in the treatment of the ocular surface damage the addition of tear substitutes showed a more rapid and complete resolution of symptoms.

Introduzione

La cataratta è la più comune patologia causa di cecità in tutto il mondo. Allo stesso tempo però, l'intervento di cataratta è il più classico ed efficace intervento in campo oftalmologico. L'intervento ha restituito una buona acuità visiva ad innumerevoli pazienti; frequentemente però alla procedura sono associati effetti collaterali dovuti a sintomi da occhio secco, quali sensazione di corpo estraneo, affaticamento, rossore e lacrimazione oculare [1-3]. Questi sintomi possono essere accompagnati da cheratite puntata superficiale. Alcuni studi hanno riferito un peggioramento dei segni e dei sintomi da occhio secco post-intervento sia in pazienti già affetti da occhio secco sia in pazienti che non presentavano alterazioni della superficie oculare preoperatoriamente [1-2, 4-5]. Sono due i meccanismi che caratterizzano l'eziologia del disturbo da occhio secco in seguito a facoemulsificazione:

1. peggioramento dei preesistenti sintomi del disturbo;
2. occhio secco chirurgicamente indotto.

Molti fattori possono alterare la superficie oculare dopo l'intervento di cataratta [2]. È noto che colliri contenenti conservanti (ad esempio benzalconio cloruro) e anestetici topici presentano effetti tossici sull'epitelio corneale [6]. L'occhio secco indotto da intervento può essere attribuito anche all'esposizione alla luce del microscopio operatorio e al tipo di incisione [5]. Precedenti studi hanno dimostrato che il tempo di rottura del film lacrimale (t-BUT) e la funzione barriera dell'epitelio corneale vengono danneggiati nell'immediato periodo post-operatorio [2]: l'occhio secco compare in questi casi dopo una settimana dall'intervento e culmina ad un mese dallo stesso. Li ed i suoi collaboratori hanno rilevato che i pazienti positivi alla colorazione della cornea e della congiuntiva con fluoresceina 1 settimana dopo l'intervento mostravano ancora colorazione positiva anche 3 mesi dopo la chirurgia [2]: i pazienti quindi dovrebbero essere seguiti per almeno 3 mesi dopo l'operazione per monitorare lo stato della loro superficie oculare. In questi pazienti potrebbe essere valido un trattamento nel tempo con lacrime artificiali. Precedenti osservazioni hanno rivelato l'incidenza di metaplasia squamosa sulla congiuntiva a 3 mesi dall'intervento. Questa era dovuta all'allargamento delle gap junction tra le cellule epiteliali, all'incremento della proporzione nucleo/citoplasma, alla diminuzio-

ne della densità media delle cellule caliciformi, alla variazione morfologica delle cellule epiteliali e all'alterazione della cromatina nucleare includendo cellule con nucleo atrofizzato, cellule senza nucleo e cromatina serpentiforme. È stato interessante osservare che diversi fattori patologici erano collegati a differenti regioni oculari sulle quali si manifestava la metaplasia.

Cho e colleghi [5] hanno confrontato gli effetti del tipo di incisione sui sintomi dell'occhio secco e sui risultati dei test diagnostici effettuati su pazienti affetti da occhio secco in seguito ad intervento di cataratta e pazienti non affetti. Tra il gruppo dei non affetti si riscontrava un peggioramento dei sintomi in quei pazienti che presentavano incisioni profonde rispetto a quelli con incisioni piane. La maggior parte degli interventi corneali, oltre a tutte le LASIK (cheratomileusi laser in sito), disgregano la normale organizzazione dell'innervazione corneale causando variazioni patologiche della cornea. Le procedure chirurgiche che provocano denervazione corneale, hanno esiti di guarigione lenta delle ferite, di aumento della permeabilità epiteliale, di ridotta attività metabolica epiteliale e perdita delle strutture citoscheletriche associate ad adesione cellulare [1, 7]. La sensibilità corneale è una funzione dei nervi ciliari lunghi della branca oftalmica del V nervo cranico trigeminale. Questi nervi si inseriscono sul limbus prevalentemente ad ore 9 e ad ore 3. Questa disposizione spiega la significativa sensibilità corneale sul limbus temporale e nasale. Il ruolo fisiologico dell'innervazione corneale in una cornea normale è poco chiaro, però si sostiene che l'attivo coinvolgimento della neuroregolazione sia responsabile per il mantenimento dell'integrità e della riparazione dell'epitelio corneale: la sensibilità corneale inalterata è parzialmente responsabile della secrezione lacrimale. Una ridotta sensibilità provoca una riduzione della secrezione lacrimale [7]. Negli interventi di cataratta nonostante la larghezza dell'incisione sia molto contenuta, la profondità della stessa coinvolge l'intera cornea e danneggia l'innervazione corneale e quindi la produzione di lacrime. Le affezioni della superficie oculare possono essere diagnosticate con metodiche oggettive quali t-BUT (tempo di rottura del film lacrimale), test di Schirmer I e test di colorazione con fluoresceina. Si deve sottolineare che l'inizio di un'alterazione dello stato della superficie oculare, in particolare la sensazioni di fastidio, può influire sulla vita quotidiana dei pazienti rappresentando un aspetto importante da considerare nel follow-up. Per valutare l'impatto chirurgico e delle affezioni della superficie oculare sulla qualità di vita dei pazienti sono state raccolte le risposte al 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire, NEI-VFQ 25) [10]. Inoltre studi recenti hanno sviluppato metodi di misura dei sintomi dell'occhio secco riferiti dai pazienti quale l'Ocular Surface Disease Index score Questionnaire (OSDI) [11]. Infine, dati dalla letteratura medica suggeriscono che i colliri vengano somministrati attentamente dopo gli interventi di cataratta per evitare o ridurre l'incidenza dell'occhio secco da intervento. Poche riviste hanno affrontato il tema della riduzione dei sintomi dell'occhio secco nei pazienti sottoposti all'intervento di cataratta: sono stati trovati solo due riferimenti [8, 9] bibliografici sull'argomento nel corso di una ricerca computerizzata usando MEDLINE.

Scopo del lavoro

Lo scopo del nostro studio è stato quello di stabilire l'efficacia di 2 diversi colliri privi di benzalconio cloruro (Collirio A a base di carbossimetilcellulosa e Collirio B a base di acido ialuronico) in termini di cambiamento della superficie oculare post intervento di cataratta e di riduzione dei segni e dei sintomi dell'occhio secco nei pazienti sottoposti a facoemulsificazione quando vengono confrontati con il trattamento di cura standard (SOC). Si è anche valutato il loro impatto sulla qualità di vita del paziente utilizzando la versione italiana di questionari che vanno ad indagare la funzione oculare in generale (25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire [10]) e la superficie oculare nello specifico (Ocular Surface Disease Index score Questionnaire [11]).

Materiali e metodi

Progetto

Lo studio è stato uno studio monocentrico, randomizzato, a tre bracci paralleli (SOC e i 2 gruppi in terapia con sostituti lacrimali) a seguito di interventi effettuati da un oculista non a conoscenza del trattamento assegnato ai pazienti.

Criteri di selezione

Tutti i pazienti in lista d'attesa per facoemulsificazione alla Clinica Oculistica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo sono stati sottoposti a selezione durante la visita pre-operatoria di routine (T0). I pazienti selezionati che hanno acconsentito a partecipare allo studio hanno dovuto fornire per iscritto il loro consenso informato. I pazienti con le seguenti condizioni sono stati esclusi:

- patologia della superficie oculare o terapia prolungata nel medesimo occhio;
- uso preesistente e prolungato di lacrime artificiali nel medesimo occhio;
- precedenti interventi sul bulbo oculare o i suoi annessi (ovvero chirurgia vitreo retinica o anti-glaucoma) nel medesimo occhio;
- anomalia dell'apparato di drenaggio naso-lacrimale nel medesimo occhio;
- presenza di una malattia sistemica correlata ad occhio secco (ad es. artrite reumatoide, rosacea);
- blefariti nel medesimo occhio;
- allergie oculari.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ai seguenti esami e test:

- esame alla lampada a fessura;
- tempo di rottura del film lacrimale (tBUT) utilizzando fluoresceina (tre volte);
- colorazione corneale con fluoresceina;
- volume lacrimale (test di Schirmer I);
- 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ);
- Ocular Surface Disease Index (OSDI).

Trattamento

I trattamenti da confrontare erano:

- Standard di cura. Il trattamento SOC in uso presso la Clinica Oculistica è il seguente: dal giorno dell'intervento chirurgico, i colliri da utilizzare sono lomefloxacina e tobramicina + desametasone a combinazione fissa 4 volte al giorno per 2 settimane, poi Tobramicina + desametasone a combinazione fissa 2 volte al giorno fino al 25 ° giorno dall' intervento chirurgico.
- Trattamento A. Collirio A a base di carbossimetilcellulosa è una lacrima artificiale progettata con una nuova formula a doppia azione che contiene carbossimetilcellulosa (un lubrificante di lunga durata), glicerina (un idratante ideale) e purite (un conservante sicuro delicato). Questa innovativa miscela di ingredienti dovrebbe fornire un'idratazione profonda e di lunga durata del film lacrimale e delle cellule corneali, così come un'importante protezione osmotica. Infatti questo tipo di collirio è convogliato nelle cellule epiteliali corneali sotto la superficie per proteggerle osmoticamente dallo stress ipertonico. È questo il motivo per il quale questo tipo di collirio è raccomandato nei pazienti con sintomi intermittenti dell'occhio secco.

- **Trattamento B.** Collirio B a base di acido ialuronico è una soluzione oftalmica sterile isotonica composta da acido ialuronico, sodio idrossimetilglicinato (N-IG) e 4 amminoacidi diversi. Si suppone che sia in grado di sopperire alla scarsa secrezione lacrimale e di ristabilire le condizioni fisiologiche del film lacrimale grazie a: acido ialuronico che permane sulla superficie oculare per lungo tempo e stabilizza il film lacrimale per le sue caratteristiche mucoadesive; N-IG, un amminoacido derivato di nuova generazione con proprietà antimicrobiche che dovrebbe avere azione preservante e nessun effetto negativo sulla superficie oculare; amminoacidi L-prolina, L-glicina, cloridrato L-lisina e L-leucina, che dovrebbero essere importanti nel mantenimento strutturale e dei processi metabolici della cornea. Attualmente il prodotto è usato per proteggere, umettare e lubrificare la superficie oculare conferendo sollievo dai disturbi causati da stress meccanico, ambientale e visivo.

Metodo di studio

Durante la selezione i pazienti sono stati assegnati casualmente secondo lista di randomizzazione ad uno dei tre gruppi. Per 5 volte al dì a partire dal giorno pre-operatorio il paziente ha instillato Lomefloxacin. Il giorno dell'intervento (Tx) è stata somministrata Tropicamide 1% per 3 volte nell'arco di mezz'ora per dilatare la pupilla. Prima dell'intervento è stato somministrato un anestetico topico sulla superficie oculare (Benoxinato). Tutti i pazienti sono stati operati dallo stesso chirurgo per evitare un'eventuale variabilità inter-operatore. AMO Sovereign è stato utilizzato per la chirurgia della cataratta. È stata utilizzata una tecnica di facoemulsificazione per incidere la cornea. L'incisione corneale era di una dimensione di 2.75 millimetri ed è stata effettuata utilizzando una lama precalibrata nella posizione superiore. Dopo l'incisione è stato asportato il cristallino ed è stato impiantato, nel sacco capsulare, una lente acrilica pieghevole. Dopo l'irrigazione e l'aspirazione, è stata eseguita un'idrosutura. Un assistente ha idratato la cornea su indicazione del chirurgo o quando l'assistente ha ritenuto più opportuno che l'idratazione fosse necessaria. Dopo l'intervento, l'occhio è stato coperto per 1 giorno. Dal giorno dell'intervento chirurgico, le gocce dovevano essere istillate come segue (Figura 1):

1. lomefloxacin e tobramicina + desametasone in combinazione fissa 4 volte al giorno per 2 settimane;
2. 15 giorni dopo l'intervento chirurgico (visita T15), tobramicina +desametasone in associazione fissa 2 volte al giorno per 10 giorni.

I pazienti assegnati al gruppo standard di cura hanno continuato lomefloxacin e tobramicina + desametasone in combinazione fissa 2 volte al giorno fino al 25° giorno dall'intervento chirurgico.

I pazienti assegnati ai due bracci di trattamento A e B hanno continuato con lomefloxacin e tobramicina + desametasone in combinazione fissa 2 volte al giorno fino al giorno 25 dall'intervento chirurgico e sono stati instillati i trattamenti in studio, 1 goccia 3 volte al giorno nell'occhio operato, da T15 (cioè 15 giorni dalla chirurgia della cataratta) fino a T90 (90 giorni da un intervento chirurgico).

Visite programmate

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a 6 visite a T0, Tx, T1, T15, T45, T90 dall'intervento chirurgico, secondo un preciso calendario (Tabella 1).

Esame oculare

- acuità visiva;
- esame alla lampada a fessura del segmento anteriore e posteriore con particolare attenzione allo stato della superficie oculare.

Schirmer test I (ST-I)

Lo ST-I è valutato senza anestesia corneale. Il test dura 5 minuti e la lunghezza della carta bagnata è letta direttamente sulla scala che si trova sulla carta stessa. Lo ST-I viene eseguito solo una volta.

Tempo di rottura del film lacrimale (tBUT)

L'intervallo di tempo tra lo ST-I e tBUT è stato di almeno 10 minuti. Una striscia umida impregnata di fluoresceina viene posizionata nel fornice inferiore e il paziente viene invitato ad ammiccare più volte. Il tBUT viene valutato misurando l'intervallo tra un ammiccamento completo e la comparsa della prima area di rottura del film lacrimale sulla cornea, utilizzando un filtro blu cobalto alla lampada a fessura. È stato calcolato il valore medio di tre misurazioni. Il tBUT è stato eseguito da due osservatori e è stato utilizzato il valore medio delle due misurazioni fatte. Inoltre, i valori tBUT maggiore o uguale a 10 secondi sono stati codificati come valori normali e valori di tBUT inferiori a 10 secondi come anormali.

Colorazione con fluoresceina per evidenziare eventuali danni alla cornea

La presenza di colorazione corneale viene definita come la presenza di più di un punto di colorazione con fluoresceina sulla superficie corneale. La presenza di cheratiti puntate superficiali è stata classificata in base alla scala di colorazione corneale con fluoresceina determinando l'estensione e la densità della lesione in una scala da 0 a 3, dove 0= assenza di cheratite puntata, 1= lieve (alcuni punti colorati con fluoresceina ma con copertura della superficie corneale inferiore al 10%); 2= moderata (10-50% di copertura della superficie della cornea); 3= grave (più del 50% di copertura della superficie corneale).

Ocular Surface Disease Index (OSDI)

È un questionario di una specifica malattia utilizzato per quantificare l'impatto specifico dell'occhio secco sulla qualità di vita correlata alla visione. Esso comprende tre sottoscale: disagio oculare (OSDI-sintomi), funzionamento (OSDI-funzione) e fattori triggers ambientali (OSDI-triggers) [11]. Le domande si riferiscono ad un periodo di una settimana, le possibili risposte si riferiscono alla frequenza del disturbo. I punteggi delle sottoscale OSDI possono variare da 0 a 100; i punteggi più alti indicano maggiori problemi o sintomi. L'indice OSD (OSDI) è stato considerato nello studio per valutare l'impatto di occhio secco con i seguenti punteggi: sintomatologia normale: 0-12, sintomatologia lieve: 13- 22, sintomatologia moderata: 23-32; sintomatologia grave: 33-100.

NEI-VFQ 25

La qualità di vita dei pazienti è stata valutata con la versione italiana del 25 item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Il 25 item National Eye Institute Visual Function Questionnaire [10] è uno strumento non specifico per una determinata malattia deputato alla valutazione dell'impatto di alcuni disturbi oculari sulla visione in relazione alla qualità di vita. A seconda dell'item le risposte a questo questionario riguardano la frequenza o la gravità di un sintomo o un problema funzionale. I punteggi NEI-VFQ possono variare da 0 a 100; i punteggi più bassi indicano più problemi o sintomi. Le sottoscale considerate nello studio per valutare l'impatto della sindrome da occhio secco sulla qualità di vita dei pazienti glaucomatosi rispetto ai controlli sono state: dolore oculare (ocular pain, OP) ed il punteggio complessivo.

Risultati

L'intervento ha determinato un netto miglioramento della qualità della visione (Tabella 2 e Figura 2) e ha permesso alla maggior parte dei pazienti sottoposti a facoemulsificazione di raggiungere una buona acuità visiva. Il risultato delle risposte del questionario OSDI dato dai vari pazienti sottoposti allo studio è stato positivo in quanto i sintomi delle affezioni oculari sono diminuiti e quindi c'è stato un netto miglioramento dalla visita iniziale T0 a quella finale T3 (Tabella 3 e Figura 3). Nella tabella 4 è stata rappresentata la media dei minuti necessari per eseguire l'intervento e la media degli ultrasuoni necessari nell'intervento di facoemulsificazione dei 3 gruppi di studio. Il gruppo che ha usato il Collirio B è più a rischio di cheratite puntata rispetto agli altri due gruppi in quanto la media degli ultrasuoni usati è maggiore durante l'intervento di facoemulsificazione (Tabelle 5, 6, e 7).

Discussione

L'intervento di cataratta causa nella maggior parte dei casi un transitorio occhio secco chirurgicamente indotto o peggiora una sintomatologia preesistente. Dal campione di pazienti analizzato è stato possibile osservare l'azione dei due sostituti lacrimali, Collirio A e Collirio B, a confronto con la cura standard in modo da valutarne l'efficacia dopo facoemulsificazione. Attraverso due questionari (NEI-VFQ 25 e OSDI) è stato possibile quantificare l'efficacia di questi due trattamenti e i miglioramenti che hanno avuto i pazienti sotto trattamento in quanto attraverso la media delle risposte date nella prima visita e nella visita finale si è osservato un netto miglioramento sia per quanto riguarda l'acuità visiva e sia per quanto riguarda i sintomi e i disturbi dovuti a secchezza oculare. Il primo miglioramento osservabile si è avuto dopo l'intervento di cataratta, infatti la maggior parte dei pazienti che prima dell'intervento avevano un'acuità visiva di 3-4/10, dopo l'intervento aveva un'acuità visiva migliorata a 9-10/10. Un secondo miglioramento è stato possibile grazie al trattamento con i colliri A e B. In una parte dei pazienti esaminati è stata riscontrata una cheratite puntata in seguito a facoemulsificazione dovuta all'uso di ultrasuoni; infatti dallo studio è emerso che il gruppo in trattamento con il Collirio B era quello più a rischio di cheratite puntata perché l'uso di ultrasuoni era maggiore rispetto agli altri due gruppi. Attraverso il questionario OSDI si è potuto apprezzare anche il miglioramento dei frequenti sintomi e disturbi dovuti a secchezza oculare presenti in seguito a facoemulsificazione. La maggior parte dei pazienti trattati con i colliri A e B ha trovato sollievo rispetto ai pazienti trattati solo con le cure standard presso la Clinica Oculistica. In conclusione, la terapia standard che viene effettuata post-intervento con antibiotici e cortisonici si è rivelata efficace di per sé nel ripristino della funzionalità visiva e della sintomatologia legata alle alterazioni della superficie oculare, tuttavia nel trattamento delle alterazioni di superficie l'aggiunta di sostituti lacrimali ha dimostrato una più rapida e completa risoluzione dei sintomi.

Tabelle e figure

Tabella 1. Calendario visite programmate (Abbreviazioni: pod= Post-Operative Day).

Attività	Visita 1, T0 (Screening)	Visita 2, Tx (chirurgia)	Visita 3, T1 (1 pod)	Visita 4, T15 (15 pod±3)	Visita 5, T45 (45 pod±7)	Visita 6, T90 (90 pod±15)
<i>Consenso Informato</i>	X					
<i>Anamnesi</i>	X					
<i>Esame obiettivo</i>	X					
<i>Esame oculare</i>	X		X	X	X	X
<i>Acuità visiva</i>	X			X	X	X
<i>Criteri di selezione</i>	X					
<i>Dati della chirurgia</i>			X			
<i>Randomizzazione</i>	X					
<i>Prescrizione dei sostituti lacrimali</i>				X	X	X
<i>Shirmer I</i>	X			X	X	X
<i>tBUT</i>	X		X	X	X	X
<i>Colorazione con fluoresceina</i>	X		X	X	X	X
<i>OSDI</i>	X			X	X	X
<i>NEI-VFQ 25</i>	X					X
<i>Eventi avversi</i>				X	X	X

Tabella 2. NEI-VFQ 25 (Questionario dell'Istituto Nazionale dell'occhio e della Funzione Visiva).

	N. PAZIENTI	NEI totale	
		T0	T3
COLLIRIO A	19	76.2	87.8
CURA STANDARD	17	78.3	88.7
COLLIRIO B	18	70.4	79.5

Tabella 3. Ocular Surface Disease Index (OSDI).

	N. PAZIENTI	OSDI			
		T0	T1	T2	T3
COLLIRIO A	19	28.4	14.7	10.3	12.4
CURA STANDARD	17	23.4	15.6	15.2	15.9
COLLIRIO B	18	25.1	16.6	16.4	11.2

Tabella 4. Durata media dell'intervento e media degli ultrasuoni usati nel corso dell'intervento di facoemulsificazione.

	MEDIA DURATA INTERVENTO (min)	MEDIA U.S.
COLLIRIO A	12.8	12.5
CURA STANDARD	12.21	16.3
COLLIRIO B	13.27	31.6

Tabella 5. Cheratite punctata in pazienti sottoposti a facoemulsificazione e sottoposti a trattamento con collirio A.

COLLIRIO A	T0	T1	T2	T3
<i>Grado 0</i>	0	0	1	1
<i>Grado 1</i>	2	0	1	0
<i>Grado 2</i>	0	0	0	0

Tabella 6. Cheratite punctata in pazienti sottoposti a facoemulsificazione e sottoposti a trattamento con collirio B.

COLLIRIO B	T0	T1	T2	T3
<i>Grado 0</i>	2	0	0	1
<i>Grado 1</i>	5	2	1	0
<i>Grado 2</i>	0	1	0	0

Tabella 7. Cheratite punctata in pazienti sottoposti a facoemulsificazione e sottoposti a trattamento con SOC.

CONTROLLI	T0	T1	T2	T3
<i>Grado 0</i>	0	0	0	0
<i>Grado 1</i>	1	2	2	2
<i>Grado 2</i>	0	1	0	0

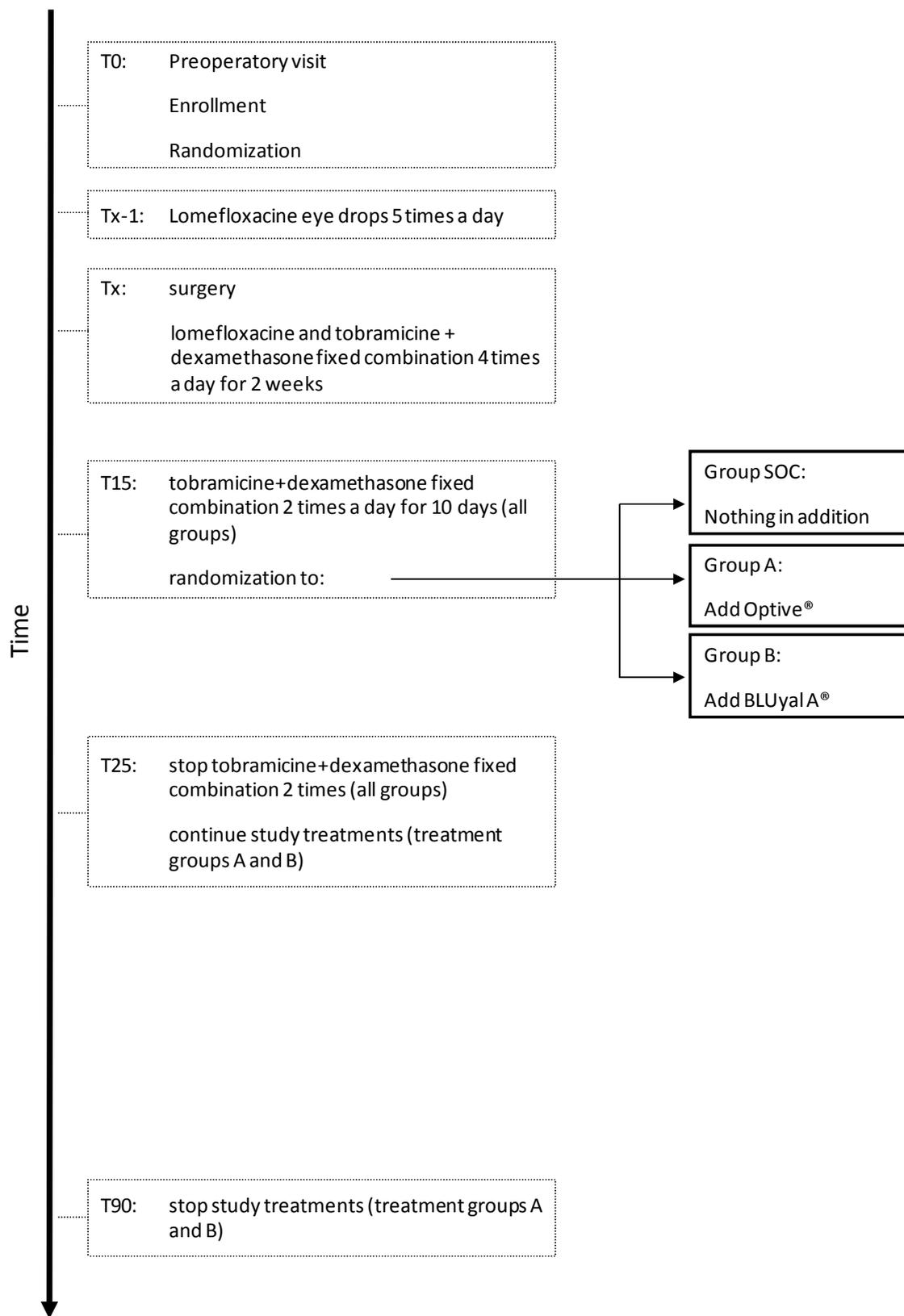


Figura 1. Trattamento: diagramma di flusso.

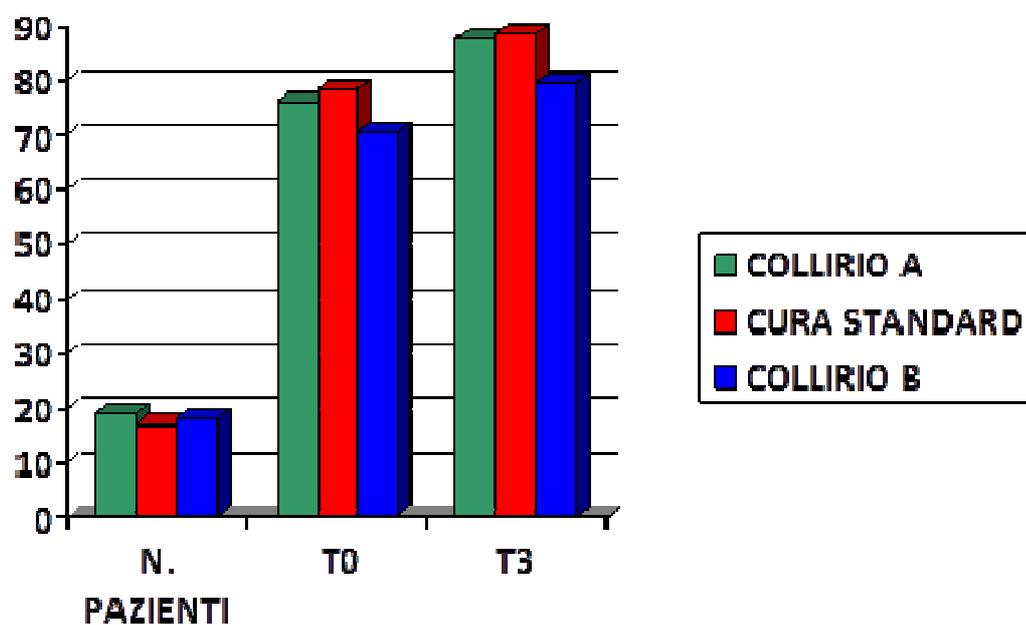


Figura 2. NEI-VFQ 25 (Questionario dell'Istituto Nazionale dell'occhio e della Funzione Visiva).

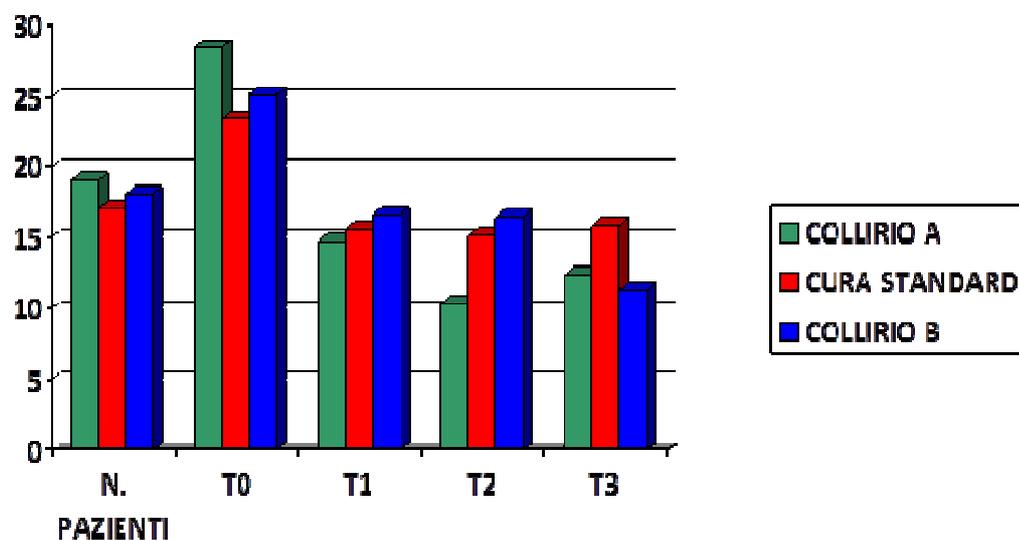


Figura 3. Ocular Surface Disease Index (OSDI).

Bibliografia

1. Kohlhaas M. Corneal sensation after cataract and refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1399-1409.
2. Li XM, Hu L, Wang W. Investigation of dry eye disease and analysis of the pathogenic factors in patients after cataract surgery. *Cornea* 2007;26:S16-S20.
3. Sitompui R, Sancoyo GS, Hutaaruk JA et al. Sensitivity change in cornea and tear layer due to incision difference on cataract surgery with either manual small-incision cataract surgery or phacoemulsification. *Cornea* 2008;27:S13-18.
4. Jagat R, Amit G, Gagandeep SB et al. Outcomes of phacoemulsification in patients with dry eye. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1386-1389.
5. Cho YK, Kim MS. Dry eye after cataract surgery and associated intraoperative risk factors. *Korean J Ophthalmol* 2009;23:65-73.
6. Walker TD. Benzalkonium toxicity. *Clin Experiment Ophthalmol* 2004;32:657.
7. Donnenfeld ED, Solomon K, Perry HD et al. The effect of hinge position on corneal sensation and dry eye after LASIK. *Ophthalmology* 2003;110:1023-1029.
8. Khanal S, Tomlinson A, Esakowitz L et al. Changes in corneal sensitivity and tear physiology after phacoemulsification. *Ophthal Physiol Opt* 2008;28:127-134.
9. Stefan C, Dumitrica DM. Systane and cataract surgery (article in Romanian). *Oftalmologia* 2007;51:100-104.
10. Rossi GCM, Milano G, Tinelli C. The Italian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: Translation, Validity and Reliability. *J Glaucoma* 2003;12:213-220.
11. Shiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G et al. Reliability and validity of the ocular surface disease index. *Arch Ophthalmol* 2000;118:615-621.