

Spett.le
Azienda Zero
U.O.C. CRAV
Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova

All'attenzione di: Sandra Zuzzi

PEC: protocollo.azero@pecveneto.it

Milano, 27 febbraio 2018

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di protesi oculistiche (lenti intraoculari)

Il sottoscritto Daniele Irto, nato a Milano il 30 aprile 1984 e residente in Locate di Triulzi (MI) in Via Cimarosa, 25 in qualità di Procuratore di ALCON Italia S.p.A. con sede operativa e sede legale in Viale Giulio Richard, 1/B – 20143 Milano codice fiscale/P. IVA 07435060152 - Ufficio imposte Dirette territorialmente competente Ufficio Locale delle Entrate di Milano 5 - Via Dei Missaglia, 97

INVIA

Relazione relativa al Dialogo Tecnico per Lenti Intraoculari

Parte I

Osservazioni Tecniche sui Lotti

Rispetto alla bozza di capitolato attualmente pubblicata si segnala che Alcon Italia S.p.A. potrebbe rispondere ai Lotti 1 – 2 – 6.

La tipologia di prodotto oggetto dell'appalto è di base caratterizzata da un'elevata tecnologia per il fatto che tale tipo di protesi mediamente rimane nel corpo di un paziente per circa 20 anni ma le descrizioni da voi riportate sono a nostro parere molto generiche.

Di seguito alcuni commenti tecnici:

Lotto 1.

- a. Si richiedono lenti non colorate o con filtro giallo: il filtro giallo protegge meglio la retina da frequenze luminose potenzialmente pericolose ripristinando il colore naturale di un cristallino umano di una persona adulta ed essendo pertanto tale filtro una caratteristica migliorativa si auspica che venga considerato come valore aggiunto e quantificato nella griglia dei punteggi qualitativi a fronte di presentazione di adeguata bibliografia.
- b. Non si menzionano eventuali dimensioni, in particolare quella delle anse. Ciò può mettere a confronto in maniera generica tutti i tipi di lenti intraoculari con prestazioni differenti nel sacco capsulare e quindi risultati refrattivi variabili nel tempo. Si auspica che nella valutazione qualitativa venga presa in considerazione e premiata il prodotto che potrà dimostrare con bibliografia appropriata la sua stabilità vs tilting nel sacco capsulare nel tempo.
- c. Un'altra caratteristica che non è stata menzionata è l'Indice di Refrazione (I.R.) della lente intraoculare. Questa caratteristica indica la qualità di trasmissione della luce in mezzo ottico, più questo indice è elevato migliore sarà il passaggio della luce.
- d. Non si menziona la zona attiva del piatto ottico. Mediamente un piatto ottico ha un diametro di 6mm ma la zona ottica attiva (la zona che realmente ha il potere diottrico) spesso non è uguale al diametro del piatto. Le lenti intraoculari con zona ottica attiva pari al diametro totale del piatto ottico hanno un I.R. più elevato e sono anche più sottili per una chirurgia meno invasiva e più sicura.
- e. Altro parametro che non viene menzionato nella descrizione del lotto è l'Nd:Yag rate o PCO (Posterior Capsule Opacification). Sebbene la categoria delle lenti idrofobe è di per se vincente vs lenti idrofile con una percentuale di PCO cinque volte inferiore, anche tra le diverse lenti idrofobe ci sono delle differenze.

Queste ultime sono dovute al materiale acrilico utilizzato, alla forma del piatto ottico, delle anse e della lavorazione e finitura dei bordi (square edge) che possono essere squadrate o multiangolari. Si auspica che questo parametro venga adeguatamente valorizzato nella valutazione qualitativa a fronte di presentazione di adeguata bibliografia.

Lotto 2.

- a. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- b. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- c. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- d. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- e. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- f. Si richiede che la lente sia precaricata. Sul mercato ci sono diversi tipi di lenti intraoculari precaricate ma si differenziano tra semi precaricate, totalmente precaricate e automatiche:
 1. Semi precaricata: la lente è precaricata nel cartridge ma il chirurgo deve inserire quest'ultimo nell'iniettore e poi iniettare la lente nel sacco capsulare.
 2. Totalmente precaricata: la lente è precaricata nel cartridge che è già inserito nell'iniettore ed il chirurgo deve solo iniettare la lente nel sacco capsulare.
 3. Automatica: il sistema lente-cartridge-iniettore sono un unico sistema che il chirurgo deve solo appoggiare a tunnel corneale ed attivarlo tramite un pulsante.

I tre sistemi hanno caratteristiche migliorative crescenti in termini di manualità e sicurezza, auspichiamo che vengano valorizzate nella valutazione qualitativa.

Lotto 6.

- a. Dalla descrizione del Lotto non si evince di che materiale debbano essere le lenti toriche: idrofobe o idrofile. Abbiamo già menzionato che il materiale acrilico idrofobo performa meglio in termini di PCO auspicando che venga premiata questa caratteristica nelle valutazioni qualitative.
- b. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- c. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- d. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- e. Si veda il commento di cui al Lotto 1
- f. Cosa si intende per "microincisione"? Se si intende fino ad incisioni di 2.2mm possono partecipare tutti i concorrenti attualmente presenti sul mercato mentre se si intende un'incisione fino a 1.8mm si identifica un produttore in particolare escludendo la concorrenza.
- g. Caratteristica importante delle lenti toriche è la rotazione dell'asse più refrattivo non superiore al 10%, rotazioni superiori porterebbero ad un'errata correzione dell'astigmatismo. Anche questo è un elemento che secondo noi dovrebbe essere quantificato in sede di valutazione qualitativa.
- h. Il potere diottrico delle lenti toriche viene sempre calcolato utilizzando un software dedicato, quest'ultimo è un servizio molto importante e dovrebbe essere affidabile ed intuitivo.

Domande aggiuntive:

1. Quali saranno le modalità di esecuzione dell' Accordo Quadro?
2. Quali saranno i pesi percentuali per i punteggi Qualità e Prezzo?
3. Che tipo di formula per il punteggio prezzo verrà utilizzata?

Parte II

Osservazioni rispetto alla tipologia di prodotto oggetto dell'appalto

Nella bozza di capitolato pervenutaci contestualmente all'invito al dialogo tecnico non ci sono menzioni in merito alla percentuale di attribuzione dei punteggi prezzo/qualità e tantomeno alla suddivisione dei punteggi relativi alle caratteristiche qualitative.

Il presente documento si prefigge lo scopo primario di fornire informazioni, basate su considerazioni oggettive, al fine di poter suggerire parametri qualitativi necessari alla miglior valorizzazione dei prodotti presenti sul mercato e diretti alla salvaguardia della salute dei pazienti sottoposti a intervento di cataratta.

Basandoci sulle nostre esperienze, ed al fine di aiutare un migliore inquadramento dell'ambito di applicazione dei dispositivi medici oggetto di dialogo tecnico riteniamo prima di tutto importante fornire una veloce disamina della patologia della cataratta:

La cataratta è un processo di progressiva opacizzazione del cristallino (la lente naturale del nostro occhio) che comporta una diminuzione della vista e rappresenta una delle cause più importanti di disabilità visiva in tutto il mondo.

Il Cristallino naturale ha le seguenti caratteristiche:

- Lente biconvessa
- Diametro medio di 10 mm
- Spessore assiale di 3-4 mm
- Potere di rifrazione di 20 diottrie
- Costituito da particolari proteine trasparenti

Ed il suo ruolo:

- Insieme alla cornea, consente di mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.
- Cambiando la propria forma, si adatta alla distanza dell'oggetto: accomodazione.
- Dopo i 40 anni il cristallino perde la sua capacità di accomodazione e insorge la presbiopia (difficoltà a vedere da vicino.)
- Filtra i raggi UV, assorbe i raggi tra 300 e 400 nm e la sua assenza potrebbe produrre un danno maculare.
- Con il passare degli anni, il cristallino tende ad opacizzarsi perdendo la sua trasparenza ed insorge pertanto la cataratta.

Per il trattamento della cataratta l'unico approccio efficace è l'intervento chirurgico di sostituzione del cristallino naturale opacizzato con una lente intraoculare artificiale.

Ogni anno in Italia si eseguono oltre 550.000 procedure di cataratta, prevalentemente in regime ambulatoriale.

La tecnica utilizzata si chiama facoemulsificazione e consiste nella frantumazione del cristallino naturale attraverso l'emissione di ultrasuoni, dopodiché si impianta una piccola lente artificiale (IOL).

I risultati clinici di un intervento di cataratta dipendono da diversi fattori:

- Caratteristiche dell'occhio; diverse per ogni individuo;
- Caratteristiche della lente intraoculare;
- Necessità del paziente.

Per caratteristiche dell'occhio si possono considerare gli errori refrattivi:

- MIOPIA (-): Immagini focalizzate davanti alla retina.
- IPERMETROPIA(+): Immagini focalizzate dietro il piano retinico.
- ASTIGMATISMO: Alterazione della curvatura della cornea
- PRESBIOPIA: Diminuzione o assenza di accomodazione

Con l'intervento della cataratta, selezionando la lente intraoculare adeguata si possono correggere anche questi problemi.

Per caratteristiche delle IOL si intendono:

- DESIGN per avere prevedibilità refrattiva
- Il tipo di anse assicura la pieghevolezza, per consentire l'impianto attraverso una microincisione che non richieda sutura, così da ridurre l'astigmatismo postoperatorio.
- Il tipo di anse assicura inoltre la stabilità della IOL nel sacco capsulare con risultati prevedibili nel tempo.
- Asfericità: i raggi di luce vengono concentrati in un solo punto con una maggiore qualità dell'immagine.
- MATERIALE: per garantire capsule trasparenti e ridurre l'incidenza della cataratta secondaria (opacizzazione capsulare posteriore).
- INDICE DI RIFRAZIONE se elevato consente di ottenere una lente di spessore inferiore.
- FILTRO UV: per simulare il cristallino naturale.

Nel tempo i materiali di cui sono composte le lenti intraoculari artificiali si sono evoluti:

- 1949: PMMA < 1 % d'acqua IR: 1,49
- Anni '80: Silicone IR: 1.41 a 1.47
- 1990 Acrilica Idrofila 18% - 30% d'acqua IR: 1.46 a 1.47
- 2000: Acrilica Idrofoba 2% - 5% d'acqua IR: 1.47 a 1.55

Come espresso sopra il cristallino ha alcune importanti proprietà (protezione – accomodazione) che dovrebbero essere quanto più garantite nelle lenti intraoculari (IOL) impiegate nella chirurgia.

Le caratteristiche delle IOL come il materiale e il design, nonché le certificazioni di produzione, sono importanti per garantire il ripristino delle capacità visive, la stabilità dei risultati refrattivi e diminuire le complicanze post-operatorie.

Vorremmo pertanto suggerire i seguenti parametri valutativi della qualità che a nostro avviso potrebbero essere in grado di garantire un elevato standard di qualità dei dispositivi oggetto di dialogo tecnico ed essere inoltre per la maggior parte oggettivamente valutabili.

Outcome:

1. Una bassa percentuale di PCO (incidenza della cataratta secondaria): da dimostrare attraverso pubblicazioni scientifiche (numero e soprattutto meglio se affidabili e rinomate)

Tra le diverse potenziali complicanze successive all'intervento della cataratta si annovera la cataratta secondaria (opacizzazione della capsula posteriore o PCO); la sua incidenza risulta essere intorno al 20% a tre anni dall'intervento ed è causata per la proliferazione e l'accumulo di cellule epiteliali tra la lente e la capsula posteriore del cristallino e produce calo visivo.

Il trattamento standard per la PCO è la capsulotomia ND:YAG laser. È una procedura semplice ma con possibili complicanze per il paziente oltre a comportare una possibile maggiore spesa per il Servizio Sanitario Nazionale

Nd:YAG bibliografia:

Alcon Acrysof: "Bender LE (2004), Davison (2004), Zemaitiene (2004), Sacu S (2004), Bilge AH (2004), Mian S.I (2005), Kugelberg M (2006), Zemaitiene (2007), Leydolt C (2007), Kugelberg (2008), Nekolava (2009), Biber (2009), Boureau (2009), Vasavada (2009), Shah (2010), Iwase (2011), Vasavada (2011), Gangwani (2011), Zemaitiene (2011), Nanavaty (2012), Shah (2012), Leydolt C (2013), Leydolt and Schreifl (2013), Morgan-Warren (2013), Chang A (2013), Cullin F (2014), Kahraman G (2014), Praveen M.R (2015), and Kahraman G (2015)"

2. La Lente dovrebbe avere un filtro UV adeguato: da dimostrare attraverso pubblicazioni scientifiche (numero e soprattutto meglio se affidabili e rinomate)

L' Importanza del Filtro UV:

- La luce UV (lunghezza d'onda <400 nm) non è visibile all'occhio umano, dove la cornea e il cristallino naturale proteggono le strutture interne dell'occhio contro gli effetti nocivi dei raggi UV (fino a 400 nm)
 - L'effetto foto- tossico della luce UV sulle strutture retiniche può contribuire all'insorgenza o la progressione delle malattie degenerative della retina, come AMD.
 - Con la chirurgia della cataratta, la protezione naturale contro i raggi UV (300-400 nm) viene rimossa.
 - La luce UV può danneggiare le strutture retiniche, per questo motivo, una lente con filtro UV che permette un massimo di trasmissione del 10% (400 nm) dovrebbe essere impiantato durante l'intervento della cataratta, con il fine di garantire la protezione della retina.
3. La lente dovrebbe essere pieghevole e iniettabile attraverso un'incisione di 2,2 mm
La pieghevolezza, consente l'impianto attraverso una microincisione che non richiede sutura e riduce l'astigmatismo postoperatorio.
 4. Indice di rifrazione: avere un indice di rifrazione elevato consente alla lente di avere uno spessore inferiore.
RIFRAZIONE è la deviazione subita da un'onda che ha luogo quando questa passa da un mezzo ad un altro nel quale la sua velocità di propagazione cambia. Viene espresso tramite un indice: L'Indice di rifrazione I.R. è il rapporto tra la velocità della luce nel vuoto e la velocità della luce in un mezzo (Lente), tutti gli Indici di rifrazione sono riferiti alla lente nell'aria.
 5. Forma del bordo e delle Anse:
La stabilità della posizione della lente aiuta a determinare la predicibilità del risultato refrattivo e garantisce una rotazione minima dopo la chirurgia.

Dati scientifici sulla forma del bordo evidenziano diminuzione della formazione di PCO.

Le anse forniscono una posizione stabile della lente e forze di compressione, il che aiuta a ridurre lo stiramento del sacco e le strie sulla capsula

6. Per la lente torica: La lente dovrebbe avere una buona stabilità rotazionale comprovata con pubblicazioni su riviste specializzate. Ogni studio dovrebbe includere un numero significativo di occhi.
7. L'azienda dovrebbe essere in grado di fornire un Toric calcolatore basato sul web con formule ottimizzate.

Cos'è l'astigmatismo:

L'astigmatismo nella maggiore parte dei casi si trova come condizione dalla nascita o può svilupparsi dopo una malattia o dopo un intervento.

Potenziale causa è una alterazione nella curvatura della cornea o del cristallino.

Il risultato clinico nella correzione dell'astigmatismo dipende dal posizionamento della Lente. La lente deve essere posizionata correttamente nell'occhio per correggere l'astigmatismo del paziente e non dovrebbe ruotare dopo l'intervento.

Il materiale ha una grande influenza sulla stabilità rotazionale. Le anse devono fornire una posizione stabile della lente al fine di ridurre il rischio che ruoti ed diminuisca così la correzione del difetto astigmatico.

Caratteristiche Funzionali:

1. Facilità di impianto e praticità del sistema di introduzione.
2. Il Dispositivo essere di facile utilizzo, così come il suo posizionamento e manipolazione all'interno dell'occhio. Da comprovare tramite una prova pratica
3. Ripetibilità d'impianto e prevedibilità del risultato refrattivo
4. Gestione in sicurezza del dispositivo (e.g. le informazioni di lotto e diottrie dovrebbero essere indicate anche sul dispositivo e non solo sulla confezione).

Letteratura scientifica:

1. Le aziende dovrebbero fornire a comprova delle informazioni fornite: documentazione scientifica (ancora meglio se studi clinici indipendenti e multicentrici e con IF maggiore di 1), certificazioni di qualità rilasciate da Enti riconosciuti.

Qualità del servizio/dell'Azienda:

1. Responsabilità ambientale, energetica e sociale: comprovata da certificazioni di qualità.
2. Supporto al personale di sala operatoria: formazione, aggiornamento tecnologico e certificazioni di sicurezza del dispositivo fornito.
3. Tempi di consegna e servizio Customer Service
4. Servizio Vigilanza/Medical Safety come supporto per il post marketing
5. Eventuale partecipazione ad associazioni di settore (es. Assobiomedica, Medtech) dotate di specifico codice etico che regola le relazioni tra le aziende associate e le organizzazioni sanitarie al fine di garantire rispetto degli standard etici e adeguato livello di trasparenza.

Riteniamo a chiusura che sia importante prevedere quale elemento valutativo fondamentale la prova pratica tramite campionatura da far provare agli utilizzatori.

Supplemento bibliografico:

- Alio JL, Rodriguez-Prats JL, Vianello A, Galal A. Visual outcome of microincision cataract surgery with implantation of an Acri. Smart lens. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(8):1549-56.
- Bender LE, Nimsgern C, Jose R, Jayaram H, Spalton DJ, Tetz MR, et al. Effect of 1-piece and 3-piece AcrySof intraocular lenses on the development of posterior capsule opacification after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(4):786-9.
- Bhargava R, Kumar P, Chaudhary K, Mishra A, Goyal R. Long Term Safety and efficacy of Nd: YAG Capsulotomy for Posterior Capsule Opacification! *Indian Journal of Public Health Research & Development.* 2014;5(2):256-61.
- Biber JM, Sandoval HP, Trivedi RH, de Castro LE, French JW, Solomon KD. Comparison of the incidence and visual significance of posterior capsule opacification between multifocal spherical, monofocal spherical, and monofocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(7):1234-8.
- Boureau C, Lafuma A, Jeanbat V, Berdeaux G, Smith AF. Incidence of Nd:YAG laser capsulotomies after cataract surgery: comparison of 3 square-edged lenses of different composition. *Can J Ophthalmol.* 2009;44(2):165-70.
- Cullin F, Busch T, Lundstrom M. Economic considerations related to choice of intraocular lens (IOL) and posterior capsule opacification frequency - a comparison of three different IOLs. *Acta Ophthalmol.* 2014;92(2):179-83.
- Findl O, Hirschschall N, Nishi Y, Maurino V, Crnej A. Capsular bag performance of a hydrophobic acrylic 1-piece intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(1):90-7.
- Hirschschall N, Nishi Y, Crnej A, Koshy J, Gangwani V, Maurino V, et al. Capsular bag stability and posterior capsule opacification of a plate-haptic design microincision cataract surgery intraocular lens: 3-year results of a randomised trial. *Br J Ophthalmol.* 2013;97(12):1565-8.
- Iwase T, Nishi Y, Oveson BC, Jo YJ. Hydrophobic versus double-square-edged hydrophilic foldable acrylic intraocular lens: effect on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(6):1060-8.
- Kahraman G, Amon M, Ferdinano C, Nigl K, Walch M. Intraindividual comparative analysis of capsule opacification after implantation of 2 single-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses models: Three-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(5):990-6.
- Kahraman G, Schrittwieser H, Walch M, Storch F, Nigl K, Ferdinano C, et al. Anterior and posterior capsular opacification with the Tecnis ZCB00 and AcrySof SA60AT IOLs: a randomised intraindividual comparison. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(7):905-9.
- Khandwala MA, Marjanovic B, Kotagiri AK, Teimory M. Rate of posterior capsule opacification in eyes with the Akreos intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(8):1409-13.
- Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterstrom C. Posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or a hydrophobic acrylic intraocular lens: one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(10):1627-31.
- Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterstrom C. Two-year follow-up of posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or hydrophobic acrylic intraocular lens. *Acta Ophthalmol.* 2008;86(5):533-6.
- Leydolt C, Davidovic S, Sacu S, Menapace R, Neumayer T, Prinz A, et al. Long-term effect of 1-piece and 3-piece hydrophobic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification: a randomized trial. *Ophthalmology.* 2007;114(9):1663-9.
- Leydolt C, Kriechbaum K, Schriebl S, Pachala M, Menapace R. Posterior capsule opacification and neodymium:YAG rates with 2 single-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses: three-year results. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(12):1886-92.
- Leydolt C, Schriebl S, Stifter E, Haszcz A, Menapace R. Posterior capsule opacification with the iMics1 NY-60 and AcrySof SN60WF 1-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses: 3-year results of a randomized trial. *Am J Ophthalmol.* 2013;156(2):375-81 e2.
- Mian SI, Fahim K, Marcovitch A, Gada H, Musch DC, Sugar A. Nd:YAG capsulotomy rates after use of the AcrySof acrylic three piece and one piece intraocular lenses. *Br J Ophthalmol.* 2005;89(11):1453-7.
- Morgan-Warren PJ, Smith JA. Intraocular lens-edge design and material factors contributing to posterior-capsulotomy rates: comparing Hoya FY60aD, PY60aD, and AcrySof SN60WF. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1661-7.
- Nanavaty MA, Spalton DJ, Gala KB, Dhital A, Boyce J. Effect of intraocular lens asphericity on posterior capsule opacification between two intraocular lenses with same acrylic material: a fellow-eye study. *Acta Ophthalmol.* 2012;90(2):e104-8.
- Praveen MR, Shah GD, Vasavada AR, Dave KH. The effect of single-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses on the development of posterior capsule opacification. *Am J Ophthalmol.* 2015;160(3):470-8 e1.
- Prinz A, Neumayer T, Buehl W, Vock L, Menapace R, Findl O, et al. Rotational stability and posterior capsule opacification of a plate-haptic and an open-loop-haptic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(2):251-7.
- Prinz A, Vecsei-Marlovits PV, Sonderhof D, Irsigler P, Findl O, Weingessel B. Comparison of posterior capsule opacification between a 1-piece and a 3-piece microincision intraocular lens. *Br J Ophthalmol.* 2013;97(1):18-22.
- Sacu S, Findl O, Menapace R, Buehl W, Wirtitsch M. Comparison of posterior capsule opacification between the 1-piece and 3-piece AcrySof intraocular lenses: two-year results of a randomized trial. *Ophthalmology.* 2004;111(10):1840-6.
- Shah VC, Russo C, Cannon R, Davidson R, Taravella MJ. Incidence of Nd:YAG capsulotomy after implantation of AcrySof multifocal and monofocal intraocular lenses: a case controlled study. *J Refract Surg.* 2010;26(8):565-8.
- Skolnick KA, Perlman JJ, Long DM, Kernan JM. Neodymium:YAG laser posterior capsulotomies performed by residents at a Veterans Administration Hospital. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(4):597-601.
- Vasavada AR, Raj SM, Shah A, Shah G, Vasavada V, Vasavada V. Comparison of posterior capsule opacification with hydrophobic acrylic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(6):1050-9.
- Vasavada AR, Shah A, Raj SM, Praveen MR, Shah GD. Prospective evaluation of posterior capsule opacification in myopic eyes 4 years after implantation of a single-piece acrylic IOL. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(9):1532-9.
- Zemaitiene R, Jasinskis V. Prevention of posterior capsule opacification with 3 intraocular lens models: a prospective, randomized, long-term clinical trial. *Medicina (Kaunas).* 2011;47(11):595-9.

- Zemaitiene R, Jasinskas V, Auffarth GU. Influence of three-piece and single-piece designs of two sharp-edge optic hydrophobic acrylic intraocular lenses on the prevention of posterior capsule opacification: a prospective, randomised, long-term clinical trial. *Br J Ophthalmol*. 2007;91(5):644-8.
- Zemaitiene R, Jasinskas V, Barzdziukas V, Auffarth GU. Prevention of posterior capsule opacification using different intraocular lenses (results of one-year clinical study). *Medicina (Kaunas)*. 2004;40(8):721-30.
- Bilge AH, Aykan U, Akin T, Unsal U. The effects of three-piece or single-piece acrylic intraocular lens implantation on posterior capsule opacification. *Eur J Ophthalmol*. 2004;14(5):375-80.
- Gangwani V, Hirschall N, Koshy J, Crnej A, Nishi Y, Maurino V, et al. Posterior capsule opacification and capsular bag performance of a microincision intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(11):1988-92.
- Nekolova J, Jiraskova N, Pozlerova J, Rozsival P. Three-year follow-up of posterior capsule opacification after Aqualase and NeoSoniX phacoemulsification. *Am J Ophthalmol*. 2009;148(3):390-5.
- Shah GD, Vasavada AR, Praveen MR, Shah AR, Trivedi RH. Incidence and influence of posterior capsule striae on the development of posterior capsule opacification after 1-piece hydrophobic acrylic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(2):202-7.
- Chang A, Behndig A, Ronbeck M, Kugelberg M. Comparison of posterior capsule opacification and glistenings with 2 hydrophobic acrylic intraocular lenses: 5- to 7-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(5):694-8.
- Davison JA. Neodymium:YAG laser posterior capsulotomy after implantation of AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(7):1492-500.
- Ambler JS, Constable IJ. Retinal detachment following Nd:YAG capsulotomy. *Aust N Z J Ophthalmol*. 1988;16(4):337-41.
- Bath PE, Fankhauser F. Long-term results of Nd:YAG laser posterior capsulotomy with the Swiss laser. *J Cataract Refract Surg*. 1986;12(2):150-3.
- Dardenne MU, Gerten GJ, Kokkas K, Kermani O. Retrospective study of retinal detachment following neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*. 1989;15(6):676-80.
- Ficker LA, Vickers S, Capon MR, Mellerio J, Cooling RJ. Retinal detachment following Nd:YAG posterior capsulotomy. *Eye (Lond)*. 1987;1 (Pt 1):86-9.
- Jahn CE, Richter J, Jahn AH, Kremer G, Kron M. Pseudophakic retinal detachment after uneventful phacoemulsification and subsequent neodymium: YAG capsulotomy for capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(5):925-9.
- Javitt JC, Tielsch JM, Canner JK, Kolb MM, Sommer A, Steinberg EP. National outcomes of cataract extraction. Increased risk of retinal complications associated with Nd:YAG laser capsulotomy. The Cataract Patient Outcomes Research Team. *Ophthalmology*. 1992;99(10):1487-97; discussion 97-8.
- Johnson SH, Kratz RP, Olson PF. Clinical experience with the Nd:YAG laser. *J Am Intraocul Implant Soc*. 1984;10(4):452-60.
- Keates RH, Steinert RF, Puliafito CA, Maxwell SK. Long-term follow-up of Nd:YAG laser posterior capsulotomy. *J Am Intraocul Implant Soc*. 1984;10(2):164-8.
- Knolle GE, Jr. Knife versus neodymium:YAG laser posterior capsulotomy: a one-year follow-up. *J Am Intraocul Implant Soc*. 1985;11(5):448-55.
- Liesegang TJ, Bourne WM, Ilstrup DM. Secondary surgical and neodymium-YAG laser discissions. *Am J Ophthalmol*. 1985;100(4):510-9.
- Powell SK, Olson RJ. Incidence of retinal detachment after cataract surgery and neodymium: YAG laser capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*. 1995;21(2):132-5.
- Rickman-Barger L, Florine CW, Larson RS, Lindstrom RL. Retinal detachment after neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *Am J Ophthalmol*. 1989;107(5):531-6.
- Stark WJ, Worthen D, Holladay JT, Murray G. Neodymium: YAG lasers. An FDA report. *Ophthalmology*. 1985;92(2):209-12.
- Steinert RF, Puliafito CA, Kumar SR, Dudak SD, Patel S. Cystoid macular edema, retinal detachment, and glaucoma after Nd:YAG laser posterior capsulotomy. *Am J Ophthalmol*. 1991;112(4):373-80.

In fede

Alcon Italia S.p.A.
Un Procuratore
Daniele Ito