



# **EVALUATION DU TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE DE L'ADULTE**

**Février 2000**

**Service évaluation des technologies**

## L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE (ANAES)

*L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.*

*Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon, directeur général. Par ailleurs, un Conseil scientifique est réparti en deux sections : « Evaluation » et « Accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.*

*A la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) ou à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur des bases les plus objectives possible.*

# **EVALUATION DU TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE DE L'ADULTE**

## **AVANT-PROPOS**

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON

Directeur général

## **SYNTHESE**

La cataracte peut être définie comme la présence d'opacités cristalliniennes responsables d'une diminution de vision significative, entraînant une réduction de l'activité fonctionnelle.

Elle touche plus de 20 % de la population à partir de l'âge de 65 ans, plus de 35 % à partir de l'âge de 75 ans, et plus de 60 % à partir de l'âge de 85 ans. De nombreux facteurs de risque ont été décrits : exposition aux radiations ultraviolettes B, diabète, intoxication tabagique, consommation élevée d'alcool, absorption de certains médicaments, etc. Aucune mesure préventive n'a actuellement d'efficacité démontrée sur des critères cliniques. Il n'existe actuellement aucun traitement médical préventif ni curatif de la cataracte.

### **Evaluation de l'efficacité de la chirurgie de la cataracte**

Il est actuellement bien démontré que les interventions chirurgicales d'extraction manuelle ou de phacoémulsification du cristallin suivies de la pose d'un implant dans la chambre postérieure sont capables d'améliorer, non seulement l'acuité visuelle mesurée, mais aussi la qualité de vie des patients et leurs capacités à la conduite automobile. L'introduction de l'extraction extracapsulaire puis de la phacoémulsification a permis d'améliorer les résultats sur le plan visuel et de diminuer le risque de complications.

Les populations qui sont opérées de la cataracte sur leur second œil en tirent un réel bénéfice visuel et personnel. Il y a un consensus international pour estimer qu'il n'existe aucune différence entre les indications de la chirurgie de la cataracte sur le premier et sur le second œil.

Des questionnaires ont été développés afin de mieux objectiver le retentissement de la cataracte sur les activités quotidiennes des patients et fonder la décision opératoire sur un document et des critères relativement précis. Plusieurs ont été développés dans le monde ces dernières années, notamment le questionnaire VF-14 et sa version simplifiée le VF-12, le score symptomatique de la cataracte, le profil d'incapacité dû à la vision (VR-SIP), l'échelle d'évaluation des activités diurnes liées à la vision (ADVS) et le questionnaire Catquest. Aucun de ces questionnaires d'évaluation n'a cependant été validé en langue française.

L'amélioration du rapport bénéfices/risques des interventions chirurgicales pour cataracte et une plus grande exigence sociale en faveur d'une vision performante expliquent en grande partie, ou peut-être en totalité, l'augmentation du nombre d'interventions et la diminution de l'âge moyen des patients opérés observées dans l'ensemble du monde développé.

L'intervention est contre-indiquée lorsque l'examen ophtalmologique clinique ou paraclinique préopératoire montre l'impossibilité d'une récupération fonctionnelle postopératoire. Dans les pays où cela a été étudié, il n'y avait pas de dérive des indications opératoires conduisant les chirurgiens à opérer des patients n'ayant pas d'espoir de récupération fonctionnelle.

### **Efficacité en cas de pathologies intriquées**

Certaines pathologies oculaires sont susceptibles de modifier la conduite de l'opération ou des soins, c'est le cas notamment des pathologies de la rétine, un glaucome, une dégénérescence maculaire. Ces aspects n'ont pas fait l'objet d'une recherche approfondie dans le cadre de ce travail.

La chirurgie de la cataracte chez les patients déments ou aux facultés mentales altérées pose à la fois des problèmes d'évaluation de l'utilité potentielle de l'intervention et des problèmes d'éthique, qui ont fait l'objet de peu d'essais.

### **Complications**

Deux complications sont importantes : les opacifications postérieures du cristallin par leur fréquence et le risque de complications qu'entraîne leur traitement, et les endophtalmies du fait de leur gravité.

L'opacification de la capsule postérieure après chirurgie de la cataracte est extrêmement fréquente : elle provoque une gêne visuelle cliniquement significative chez environ la moitié des patients au bout de deux à cinq ans et doit souvent être traitée. Il existe très peu de données permettant d'estimer quelles techniques chirurgicales ou quels types d'implants pourraient diminuer le risque d'opacification de la capsule postérieure.

Les endophtalmies sont des infections intra-oculaires. Les endophtalmies postopératoires surviennent sous forme d'infections isolées ou parfois de petites épidémies. Ce sont des complications rares mais graves, conduisant souvent à une diminution importante ou à la perte de la vision de l'œil atteint. Les techniques de prévention des endophtalmies sont nombreuses et diverses, allant de protocoles d'hygiène au bloc opératoire à l'administration locale d'antibiotiques à titre préventif. Leur évaluation semble insuffisante pour permettre de rédiger des recommandations reposant sur un niveau de preuve élevé. Etant donné la rareté des événements et la difficulté d'établir l'efficacité d'une technique préventive, et plus encore, la supériorité d'une technique sur une autre, il semble peu probable que des études décisives soient publiées dans un avenir prochain.

Trois autres complications, l'œdème maculaire cystoïde, la kératite bulleuse et le décollement de rétine (notamment après traitement par laser Yag d'une opacification postérieure du cristallin) posent également problème compte tenu de leur gravité potentielle.

### **Avantages et inconvénients des différents types d'implants**

La médiocre qualité méthodologique globale des études comparatives publiées et le faible nombre des essais retrouvés en langue anglaise ne permettent pas de tirer des indications définitives sur la supériorité de certains types d'implants.

Par ailleurs, le marché des implants évolue rapidement. A supposer que des études de qualité suffisantes permettent de réaliser une synthèse des informations disponibles, il serait indispensable d'effectuer régulièrement des mises à jour de cette synthèse. Le choix d'un implant pour chirurgie de la cataracte pourrait être un thème intéressant pour la réalisation d'une méta-analyse évolutive dans le temps.

### **Evaluation des matériels (phacoémulsificateurs, phacolasers, instruments chirurgicaux) utilisés en cours d'intervention**

Aucun essai comparant des matériels équivalents, ni même aucune étude (prospective, rétrospective, cas-témoin ou autre) tentant d'évaluer l'efficacité ou les effets indésirables liés à l'utilisation de tel ou tel type de matériel n'a été identifié. Seule exception : certains types de phacoémulsificateurs ont été responsables de micro-épidémies d'endophtalmies, en raison d'une mauvaise conception.

## **PERSPECTIVES**

- Le groupe de travail sur la chirurgie de la cataracte recommande de considérer comme prioritaires, notamment sur le plan financier, les recherches et actions visant à prévenir ou à mieux traiter les complications de la chirurgie de la cataracte suivantes :
  - mise en place d'une surveillance épidémiologique à long terme des endophtalmies afin d'apprécier le risque d'endophtalmie et d'identifier précocement les épisodes de cas groupés ;
  - élaboration et mise à jour régulière de recommandations minimales et d'un document informatif concernant la prévention des endophtalmies postopératoires (notamment les règles d'asepsie des blocs opératoires d'ophtalmologie), le traitement des endophtalmies, la conduite à tenir en cas de suspicion d'une micro-épidémie et l'information systématique à délivrer aux patients sur les symptômes qui devraient les amener à consulter rapidement afin de permettre un traitement précoce ;
  - recherches sur les facteurs de risque et sur les méthodes de prévention de l'opacification postérieure du cristallin après intervention pour cataracte. Etant donné l'importance de l'enjeu en termes de santé publique comme en termes de dépenses, les recherches sur ce thème devraient être considérées comme prioritaires sur le plan financier ;
  - recherches concernant l'œdème maculaire cystoïde, le décollement de rétine et la kératite bulleuse.
  
- Le groupe de travail recommande également de développer les recherches sur :
  - l'élaboration et la validation en langue française d'un questionnaire d'évaluation de la gêne due à la cataracte dans la vie quotidienne des patients, dans un but de recherche clinique ; l'élaboration de ce type de questionnaire a été réalisé dans plusieurs pays européens et leur utilisation est nécessaire pour publier des résultats thérapeutiques concernant la chirurgie de la cataracte au niveau international ;
  - une meilleure quantification des facteurs de risque de survenue de la cataracte dans le contexte français, ainsi que des études portant sur l'efficacité des mesures préventives proposées ;

- l'étude des éléments préopératoires permettant de prédire objectivement le bénéfice visuel probable d'une intervention sur la cataracte et la satisfaction des patients atteints de dégénérescence maculaire ;
- la définition de critères de qualité des essais cliniques concernant les traitements chirurgicaux de la cataracte, ainsi que des protocoles de recherche standardisés rendant possible la comparaison ultérieure des essais ou leur méta-analyse.

Le rapport complet

(ISBN :    Prix net : F)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

Service communication et diffusion

159, rue Nationale

75640 Paris Cedex 13

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de « l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMEES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT AUCUN DES EXPERTS CONSULTES, A TITRE INDIVIDUEL.

*L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D<sup>r</sup> Jean Doubovetzky sous la direction du D<sup>r</sup> Agnès Lepoutre, chef de projet. Ce travail a été supervisé par le D<sup>r</sup> Bertrand Xerri, responsable du service de l'évaluation technologique.*

*La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Hélène Cordier, responsable du service de documentation, avec l'aide de M<sup>me</sup> Laurence Frigère.*

*Le secrétariat a été assuré par M<sup>lle</sup> Laurence Touati.*

Le groupe de travail comprenait les experts suivants :

D<sup>r</sup> Gilles CHAINE, ophtalmologiste, BOBIGNY ;  
D<sup>r</sup> Philippe CROZAFON, ophtalmologiste, NICE ;  
P<sup>r</sup> Jacques FLAMENT, ophtalmologiste, STRASBOURG ;  
D<sup>r</sup> Alain JEAN, gérontologue, PARIS ;  
D<sup>r</sup> Gérard KARSENTI, ophtalmologiste, PERPIGNAN ;  
P<sup>r</sup> Peter LEUENBERGER, ophtalmologiste, GENEVE ;  
D<sup>r</sup> Etienne RIBAUTE, ophtalmologiste, QUIMPER ;  
P<sup>r</sup> Isabelle RISS, ophtalmologiste, BORDEAUX ;  
D<sup>r</sup> Annie SALVANET, ophtalmologiste, MAISONS-ALFORT ;  
D<sup>r</sup> Philippe SOURDILLE, ophtalmologiste, NANTES ;  
D<sup>r</sup> Martine ULLERN, ophtalmologiste, PARIS

*Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.*