



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité du laser femtoseconde dans la chirurgie de la cataracte

Décembre 2018

Ce rapport d'évaluation technologique, réalisé en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Résumé	5
Introduction	6
1. Contexte	7
1.1 Source d'information.....	7
1.2 La cataracte	7
1.3 Épidémiologie	7
1.4 Diagnostic de la cataracte	8
1.5 Traitement de la cataracte.....	8
1.6 Chirurgie de la cataracte au laser Femtoseconde	11
1.7 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie.....	12
2. Méthode et protocole d'évaluation	14
2.1 Protocole de l'évaluation	14
2.2 Méthode d'évaluation	15
2.3 Recherche documentaire	16
2.4 Sélection des documents identifiés.....	17
2.5 Recueil du point de vue des professionnels	21
3. Résultats de l'évaluation	22
3.1 Résultats des données de la littérature synthétique	22
3.2 Résultats des études cliniques sélectionnées	27
3.3 Avis des professionnels.....	34
Conclusion et perspectives	35
Annexe 1. Recherche documentaire.....	37
Sites consultés	39
Annexe 2. Listes des tableaux	41
Annexe 3. Questionnaires et réponses PP	42
Annexe 4. Questionnaire de qualité de vie VF14	50
Références	53
Fiche descriptive	54

Abréviations et acronymes

ATIH agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CADTH . *Canadian Agency for Drugs and technologies in Health*
CNP college national professionnel
DGOS ... direction générale de l'offre de soins
EUnetHTA *european network for health technology assessment*
FLACS . *femtosecond laser-assisted cataract surgery*
IC intervalle de confiance
ITT..... intention to treat
NICE *national institute for health and care excellence*
OMS..... organisation mondiale de la santé
SEAP service évaluation des actes professionnels
SEESP .. service évaluation économique et santé publique
STIC..... soutien aux techniques innovantes, coûteuse
UNCAM. union nationale des caisses d'assurance maladie

Résumé

Objectif(s)

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin entraînant une diminution de la qualité de la vision. Le traitement de la cataracte est exclusivement chirurgical. La phacoémulsification qui est actuellement la technique de référence correspond à l'extraction extracapsulaire du noyau cristallinien après fragmentation du cristallin par des ultrasons. L'introduction et la généralisation de cette technique au cours des dernières décennies, a permis d'améliorer les résultats de la procédure chirurgicale en termes de qualité visuelle et d'impact sur la qualité de vie.

La chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde est présentée comme une innovation technologique. Elle permettrait d'automatiser certaines étapes clés de la procédure chirurgicale actuelle, et de limiter la variabilité humaine, améliorant ainsi les résultats en termes d'efficacité et de sécurité.

La HAS s'est autosaisi afin d'évaluer l'efficacité, la sécurité, les conditions de réalisation de cette technique, ainsi que l'impact médico-économique de son utilisation. Cette évaluation permettra ainsi d'encadrer la diffusion de cette technique, d'éclairer les professionnels avant un éventuel investissement, et enfin d'éclairer le payeur en vue d'une éventuelle revalorisation de l'acte. Cette évaluation comporte deux volets distincts, un premier volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation, et un deuxième volet consacré à l'évaluation médico-économique. Les éléments présentés dans le présent rapport concernent uniquement le volet d'évaluation traitant de l'efficacité, de la sécurité, et des conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

Méthode

La méthode retenue pour le traitement de cette auto saisine, est la recherche et l'analyse des données issues de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, revues systématiques avec ou sans méta-analyses), des données issues des études contrôlées randomisées comparant la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde à la phacoémulsification, ainsi que le recueil des positions des parties prenantes concernées par le sujet, en l'occurrence le CNP d'ophtalmologie et le CNP d'anesthésie-réanimation.

Conclusion

L'analyse des données de la littérature sectionnée et le recueil des positions des parties prenantes ne mettent pas en évidence de différence entre la chirurgie assistée par laser femtoseconde et la phacoémulsification en termes d'efficacité et de sécurité. En ce qui concerne les modalités de réalisation, la HAS n'a pas identifié de spécificités liées à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde par rapport à la phacoémulsification en termes de type et durée de l'anesthésie, de durée de la procédure, de type et de durée d'hospitalisation, ainsi qu'en termes de lieu de réalisation de l'acte, de plateau technique et de ressources nécessaires.

Introduction

La HAS s'est autosaisie pour évaluer l'efficacité, la sécurité, les conditions de réalisation et l'impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin entraînant une diminution de la qualité de la vision. Le traitement est exclusivement chirurgical. La phacoémulsification est la technique de référence pour le traitement de la cataracte. Il s'agit de l'extraction extracapsulaire du noyau cristallinien après la fragmentation du cristallin par des ultrasons.

Avec 830 000 interventions en 2017¹, la chirurgie de la cataracte fait partie des actes chirurgicaux les plus réalisés en France. L'introduction et la généralisation de la technique de phacoémulsification au cours des dernières décennies, a permis d'améliorer les résultats de la procédure chirurgicale en termes de qualité visuelle et d'impact sur la qualité de vie. Les complications per et post-opératoires de la chirurgie de la cataracte sont, la plupart du temps, à l'origine d'un pronostic visuel plus mauvais et d'une surveillance plus intensive du patient. Leur taux a considérablement baissé depuis le recours à la phacoémulsification (environ 2 - 4 %). Néanmoins, compte tenu du nombre important de procédures réalisées chaque année, le volume de ces complications reste important.

La chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde est présentée comme une innovation technologique. Elle permettrait d'automatiser certaines étapes clés de la procédure chirurgicale actuelle, et de limiter la variabilité humaine, améliorant ainsi les résultats en termes d'efficacité et de sécurité.

La chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde est actuellement en début de diffusion. Cinq plateformes de laser femtoseconde ayant obtenu le marquage CE sont actuellement commercialisées en France.

Avant que cette technique ne soit diffusée à grande échelle, il apparaît opportun pour la HAS d'évaluer l'efficacité, la sécurité, et de définir les conditions de réalisation de cet acte. Par ailleurs, l'acquisition d'une plateforme laser femtoseconde constituant un investissement financier important (de l'ordre de 500 000 €), il apparaît également pertinent d'en évaluer l'impact médico-économique. Cette évaluation permettra ainsi d'encadrer la diffusion de cette technique, d'éclairer les professionnels avant un éventuel investissement, et enfin d'éclairer le payeur en vue d'une éventuelle revalorisation de l'acte.

¹ Données consultées le sur le site internet de l'ATIH <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?snav=&snavdoc=&mbout=&annee=2017&base=deux&typt=ccam&code=BFGA004&ok=Lancer+le+traitement&niveau=0&codh=0000000000>

1. Contexte

1.1 Source d'information

La partie sur les données épidémio-cliniques a été rédigée essentiellement à partir de recommandation de bonnes pratiques (1), de rapports d'évaluation (2) (3) (4) (5), et de revues générales (6) (7) (8).

1.2 La cataracte

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin entraînant une diminution de la qualité de la vision. Elle peut concerner un œil ou les deux yeux. La plupart des cataractes sont liées à l'âge, il s'agit d'une affection dégénérative, conséquence normale du vieillissement.

Néanmoins des cataractes congénitales peuvent survenir chez l'enfant et il existe également d'autres facteurs de risques, notamment les traumatismes oculaires, le diabète, la consommation de tabac, certaines pathologies métaboliques ou génétiques ou encore l'exposition aux ultraviolets (3) (1).

L'obtention d'une image visuelle la plus nette possible est conditionnée par un cristallin transparent associé à une bonne capacité d'accommodation. La transparence du cristallin dépend de l'arrangement régulier des fibres de collagènes et d'une faible variation de l'indice de réfraction. Avec l'âge l'épaisseur et le volume du cristallin augmentent par le dépôt successif de cellules épithéliales se différenciant en fibres cristalliniennes. La production continue de fibres cristalliniennes provoque un durcissement et une compression du noyau cristallinien (sclérose du noyau).

L'opacification du cristallin résulte soit d'une dérégulation des mouvements de l'eau (diminution ou accumulation) à l'intérieur des fibres cristalliniennes, soit d'une diminution du métabolisme cristallinien (9).

Ainsi, les modifications biochimiques et l'accumulation de produits de dégénérescence entraînent une modification des propriétés élastiques et de coloration du cristallin. Ces modifications ont un impact sur la transparence du cristallin et sur l'indice de réfraction. Elles se traduisent par une rigidité progressive, une modification de la vision des contrastes et des couleurs, une diffraction accrue de la lumière incidente aboutissant à une baisse d'acuité visuelle ainsi que des symptômes visuels à types de halos, de troubles de la vision des contrastes et des couleurs, ou de diplopie monoculaire (9) (3) (1).

Le processus de détérioration de la qualité visuelle est généralement lent, progressif et non réversible. La qualité de la vision de loin est détériorée mais, l'acuité visuelle de près est souvent conservée (sauf en cas de cataracte sous-capsulaire postérieure). La cataracte n'est pas corrigeable par correction optique, elle est à l'origine d'un handicap visuel qui altère la qualité de vie et peut avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (conduite, lecture,...) avec une augmentation potentielle des risques d'accidents et de chutes (9) (3) (1).

1.3 Epidémiologie

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la cataracte liée à l'âge est à l'origine de 48 % des cas de cécité dans le monde, 18 millions de personnes sont touchées, elle en est ainsi la première cause. Du fait de l'accroissement et du vieillissement de la population mondiale, ces chiffres auront tendance à augmenter dans les prochaines années (4).

Des opacités cristalliniennes sont rapportées chez 27 % à 42 % des sujets dont l'âge est compris entre 55 et 64 ans, 57 % à 74 % entre 65 et 74 ans, 91 à 95 % entre 75 et 84 ans, et 100 % au-delà de 84 ans (3).

La prévalence de la cataracte est de 5,3 % chez les hommes entre 65 et 69 ans, et de 25,8 % chez les hommes de plus de 80 ans. La prévalence de la cataracte est identique pour les femmes entre 65 et 69 ans, elle augmente à 30,9 chez les femmes de plus de 80 ans (3).

En France, environ de 830.000 actes de chirurgie de la cataracte ont été réalisés en 2017². Il s'agit de l'acte chirurgical le plus pratiqué en France. Compte tenu des perspectives démographiques de la population française il est attendu un accroissement des actes de la chirurgie de la cataracte.

1.4 Diagnostic de la cataracte

Le diagnostic de la cataracte s'appuie fortement sur l'examen clinique. Au cours de l'interrogatoire, le patient décrit la détérioration de sa qualité visuelle et ses répercussions sur sa qualité de vie. La fonction visuelle peut être évaluée par l'appréciation de la vision de près et à distance, la sensibilité au contraste, la vision des couleurs. L'examen biomicroscopique du cristallin à la lampe de fente permet de poser le diagnostic et de préciser la forme clinique de la cataracte. Il est complété par examen du fond d'œil pour rechercher une pathologie du segment postérieur. Plusieurs examens d'imagerie permettent d'examiner le cristallin : la lampe à fente, l'échographie de haute fréquence, la caméra Scheimpflug...(1, 9).

Les questionnaires de qualité de vie³ constituent également de bons outils pour apprécier l'impact de la cataracte sur la qualité de vie des patients (1).

1.5 Traitement de la cataracte

À ce jour, le traitement de la cataracte est exclusivement chirurgical. Il n'existe pas de critères ou de seuils pour définir la population éligible à la chirurgie (8) (1). L'indication opératoire s'appuie sur un ensemble de signes fonctionnels et d'examens, subjectifs et objectifs, qui permettent d'imputer la baisse de la qualité visuelle du patient à la cataracte. Le principal facteur étant la gêne fonctionnelle, l'interrogatoire ainsi que l'examen clinique doivent rechercher, et objectiver le retentissement de la baisse sur les activités quotidiennes du patient (risque de chute, conduite automobile, lecture...). L'élément majeur de l'indication chirurgicale est le gain espéré d'acuité visuelle après intervention, ce gain doit être estimé en prenant en considération les complications per et post-opératoires potentielle opératoires liées à la chirurgie (8) (1).

En règle générale, lorsque la cataracte est seule en cause dans la baisse de la qualité visuelle, l'indication de la chirurgie peut être envisagée lorsque l'acuité visuelle est inférieure à 3 à 4/10èmes (8).

La récupération est rapide en l'absence d'autres pathologies et le patient pourra être équipé de sa nouvelle correction optique en moyenne un mois après la chirurgie. Par ailleurs, l'intervention chirurgicale peut concerner les deux yeux. Les indications sont identiques à celle du premier œil, les interrogations portent plus sur les délais entre les deux interventions.

1.5.1 Phacoémulsification

La phacoémulsification est la technique de référence pour le traitement de la cataracte en France. Cette technique qui a remplacé l'extraction extramanuelle capsulaire⁴, a permis d'améliorer les résultats de la chirurgie de la cataracte de manière considérable, en termes d'efficacité (résultats

² Données consultées sur le site internet de l'ATIH <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2017&base=deux&typt=ccam&code=BFGA004&ok=Lancer+le+traitement&niveau=0&codh=0000000000>

³ Il existe plusieurs questionnaires spécifiques pour l'ophtalmologie

⁴ Cette technique peut être envisagée dans de rares cas particuliers (noyau mou dans la cataracte traumatique ou du sujet jeune, présence de plusieurs facteurs de risques ...).

visuels et d'impact positif sur la qualité de vie) et de sécurité (complications per et postopératoires) (6) (1).

La phacoémulsification permet l'extraction extracapsulaire grâce à la fragmentation du noyau cristallinien par ultrason. La machine utilisée est appelée phacoémulsificateur, elle comporte un générateur à ultrasons, une pompe d'aspiration et un système d'irrigation. L'intervention est réalisée sous anesthésie locale en unité ambulatoire et se déroule en plusieurs étapes distinctes, la phacoémulsification en constitue une des étapes.

► Anesthésie

L'évolution des modalités d'anesthésie a évolué au cours des dernières années, il peut ainsi être envisagé soit une anesthésie générale, soit plusieurs modalités d'anesthésie locale ou locorégionale (rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne, anesthésie topique...). Le choix de la modalité d'anesthésie s'appuie sur les caractéristiques du patient notamment ses antécédents médicaux (anticoagulant, patients diabétique...) et sur les impératifs chirurgicaux (luxation du cristallin, myopie maligne), la décision doit faire l'objet de concertations entre le patient, le chirurgien et l'anesthésiste (6).

► Incisions cornéennes

Deux incisions sont pratiquées : une incision principale et une contre incision. L'incision principale permet l'accès au cristallin, sa taille varie entre 1,5 à 3 mm (6), elle est pratiquée avec un couteau calibré, dans la région limbique et doit être prolongée dans les lames cornéennes. Une incision mal placée (trop postérieure ou trop antérieure) est à l'origine de complications impactant la qualité visuelle. Afin que l'incision principale soit auto-étanche, une deuxième incision de 1mm est réalisée à 90° de l'incision principale.

Les incisions cornéennes sont des étapes clés au cours de la chirurgie de la cataracte. La phacoémulsification a rendu possible la réalisation d'incisions de petites tailles, permettant ainsi une récupération visuelle post-opératoire rapide et simple, avec une réduction de l'astigmatisme induit par l'opération. Les incisions cornéennes jouent également un rôle important dans la prévention des endophtalmies puisque qu'elles en constituent la porte d'entrée. La réalisation d'incisions de petites tailles requiert une connaissance des techniques microchirurgicales réalisées lors des autres étapes de la procédure opératoire, ainsi qu'une maîtrise de la chirurgie du segment antérieur ce qui permet ainsi de faire face à d'éventuelles complications opératoires (6).

► Injection de substance viscoelastique

Cette étape a pour objectif le maintien de la profondeur de la chambre antérieure et la protection des structures intraoculaires. Elle permet le bon déroulement des étapes suivantes notamment le capsulorhexis et l'implantation du cristallin artificiel (6).

► Capsulorhexis

Il s'agit d'une découpe circulaire de la capsule antérieure de cinq à six millimètres de diamètre, qui permet d'accéder à l'intérieur du sac cristallinien. Cette découpe est réalisée de manière manuelle, il s'agit d'un geste délicat avec une courbe d'apprentissage importante. Le capsulorhexis constitue la méthode de choix de capsulotomie dans la phacoémulsification car elle préserve l'intégrité du sac capsulaire intact sur le plan mécanique et structurel (6). Le capsulorhexis est l'une des étapes les plus importantes de la chirurgie de la cataracte, il s'agit d'un facteur pronostic important conditionnant le succès du résultat réfractif attendu. Des complications majeures sont susceptibles de survenir au cours du capsulorhexis, notamment la rupture capsulaire.

► Hydrodissection du cristallin

Cette étape consiste en l'injection d'une solution tamponnée, l'objectif étant de séparer la capsule (sac cristallinien) et le cortex d'une part et la face externe du noyau d'autre part en vue de faciliter la phacoémulsification.

► Phacoémulsification (phacofragmentation)

Au cours de cette étape le cristallin est fragmenté par l'émission d'ultrasons, dont l'énergie est corrélée à l'intensité de la cataracte. Il existe plusieurs techniques de phacoémulsification, la plus utilisée est celle dite « *divide and conquer* » qui consiste à fragmenter la cataracte au centre par quatre sillons perpendiculaires. Les fragments de divisions sont extraits par le capsulorhexis. La phacoémulsification est réalisée à l'aide de deux instruments : la pièce à main et un micromanipulateur introduits respectivement par les incisions principale et latérale. La pièce à main est commandée par une pédale, se compose d'une tête creuse qui vibre à la fréquence des ultrasons et d'un manchon qui permet l'irrigation de liquide d'infusion. Le sac cristallinien est ainsi vidé du noyau et du cortex profond. Il est important de préserver l'intégrité du sac capsulaire qui servira de support à l'implant cristallin artificiel. La phacoémulsification constitue également une étape cruciale de la chirurgie de la cataracte puisque des pertes en cellules endothéliales peuvent intervenir au cours de cette étape et impacter l'homéostasie cornéenne, en particulier sa transparence et son pouvoir optique. La perte de cellules endothéliales dépend de plusieurs facteurs, notamment la courbe d'apprentissage, la profondeur préopératoire de la chambre antérieure, l'énergie du phacoémulsificateur, les effets toxiques des médicaments injectés dans la chambre antérieure. La principale conséquence d'une perte en cellules endothéliales est l'œdème de cornée postopératoire transitoire ou permanent.

► Polissage du sac capsulaire

Cette étape vise à assurer une transparence du sac capsulaire avant l'insertion de l'implant

► Injection de l'implant

Un implant intraoculaire dont la puissance réfractive est déterminée en préopératoire est mis en place dans le sac capsulaire. L'implant est protégé par un produit viscoélastique injecté en intracamerulaire.

L'intervention se conclut par le retrait de l'ensemble des produit visqueux, l'étanchéité de l'incision est vérifiée, et un antibiotique est injecté en prévention de l'endophtalmie.

1.5.2 Complications de la chirurgie de la cataracte

Il s'agit de complications survenant en per et/ou postopératoire pouvant avoir un impact direct sur les résultats attendus. L'introduction de la phacoémulsification a permis de réduire significativement les complications de la chirurgie en comparaison de l'extraction extracapsulaire manuelle. Les complications de la chirurgie de la cataracte sont, la plupart du temps, à l'origine d'un pronostic visuel plus mauvais et imposent une surveillance plus intensive du patient. Plusieurs études prenant en compte le taux de complications ont été publiées. Le taux oscille entre 2 % et 9 % (1) selon les études. Le taux de complications graves est faible néanmoins, compte tenu du nombre de patients traités chaque année, le volume de ces complications reste important.

Complications peropératoires

- Complications capsulaires : rupture capsulaire antérieure ou postérieure, cette dernière représente la complication la plus grave de l'intervention, luxation du noyau, son incidence est estimée à environ 2 %, la rupture capsulaire peut s'accompagner d'une issue de vitrée et une luxation de masses cristalliniennes en *intra* vitréen (1, 6) ;
- complications cornéennes : déchirure descémétrique, œdème de la cornée, perte cellulaire endothéliale, décompensation endothéliale de la cornée pouvant nécessiter une greffe de cornée (1, 6) ;
- traumatismes ou prolapsus iriens (1, 6) ;
- décollement de la rétine (1, 6) ;
- complications hémorragiques (6) (1) ;

- complications zonulaire : il s'agit de désinsertion zonulaire qui peut s'accompagner d'une issue de vitré importante (1, 6).

Complications post opératoires

- Endophtalmie, il s'agit d'une complication grave de la chirurgie de la cataracte, elle survient en général dans les sept premiers jours, son incidence est inférieure à 1 % (1, 10) ;
- élévation de pression intraoculaire, la plupart du temps liée au traitement par corticostéroïdes, à une inflammation ou à la persistance de masses cristalliniennes en chambre antérieure (1, 6, 10) ;
- luxation secondaire de l'implant, cette complication nécessite une reprise chirurgicale ;
- opacification capsulaire postérieure, cette complication survient de manière tardive puisqu'elle a lieu dans les cinq ans qui suivent l'intervention (1) ;
- contraction capsulaire antérieure, elle peut provoquer le décentrement complet de l'implant nécessitant alors une reprise chirurgicale (1, 10) ;
- décompensation cornéenne ;
- décollement de rétine ;
- œdème maculaire ;
- uvéite.

1.6 Chirurgie de la cataracte au laser Femtoseconde

1.6.1 Description du laser

La technologie laser est déjà utilisée en ophtalmologie notamment dans le domaine de la chirurgie réfractive. Dans le cadre de la chirurgie de la cataracte, le laser femtoseconde permet de réaliser de manière automatisée quelques-unes des étapes de la procédure standard : les incisions cornéennes, la capsulotomie antérieure et la fragmentation cristallinienne (7). Le laser est couplé à un système d'imagerie de haute résolution qui permet d'effectuer le repérage des structures. Des impulsions ultrabrèves (10^{-15} secondes) sont délivrées par le laser, ces impulsions ne sont pas absorbées par les tissus cibles. L'énergie ainsi délivrée permet de séparer les tissus par effet de dissection mécanique.

Le recours à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde ne nécessite pas un environnement spécifique. En règle générale, lorsque les conditions le permettent, l'intervention se déroule sous anesthésie locale avec une prise en charge en unité ambulatoire. La procédure se déroule suivant les étapes suivantes (1) (7).

► Anesthésie

Il n'existe pas de procédure spécifique à l'utilisation du laser femtoseconde, la procédure standard est appliquée.

► Pose d'un anneau de succion

Un anneau de succion est posé afin d'éviter les problèmes de mobilité oculaire et faciliter le repérage des structures par le système d'imagerie.

► Repérage des structure par le système d'imagerie

Au cours de cette étape le système d'imagerie couplé au laser (généralement tomographie en cohérence optique), réalise un repérage des structures anatomiques, et les paramètres de découpe sont déterminés, cela inclut : la taille, la localisation précise et la géométrie de la découpe des incisions cornéennes ou de la capsulotomie, ainsi que le profil de découpe du cristallin. Il est à noter que des zones de sécurité sont délimitées afin d'éviter les dommages tissulaires.

► Découpe tissulaire

Les découpes tissulaires sont réalisées de manière automatique dans l'ordre suivant : la capsulotomie, la fragmentation du cristallin, et les incisions cornéennes.

Pour la suite de la procédure, il s'agit du même mode opératoire que pour la procédure standard, c'est à dire phacofragmentation, aspiration, pose de l'implant.

Tableau 1. Différence entre la procédure standard et le laser femtoseconde

Etape de la chirurgie	Procédure standard dite de phacoémulsification	Chirurgie de la cataracte assistée par laser
Anesthésie	Procédure identique	
Pose d'un anneau de succion	Non nécessaire	Nécessaire
Incisions cornéennes	Manuelle	Automatique
Capsulorhexis	Manuelle	Automatique
Fragmentation du cristallin	Manuelle	Automatique
Retrait des fragments	Procédure identique	
Injection de l'implant	Procédure identique	

1.6.2 Avantages potentiels du laser femtoseconde

Les incisions cornéennes et le capsulorhexis sont actuellement réalisées manuellement, ces étapes souffrent ainsi d'un manque de reproductibilité, et de précisions, leur succès est opérateur dépendant. Ces étapes sont considérées comme cruciales, puisqu'elles peuvent être à l'origine de complications, et influencer fortement le déroulement et l'efficacité de l'intervention. La chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde permet de réaliser ces étapes en automatique, offrant ainsi la promesse d'une meilleure précision et d'une plus grande reproductibilité. Avec comme conséquence potentielle, une baisse du taux de complication et une amélioration de l'efficacité.

1.6.3 Population cible de la chirurgie de la cataracte assistée par laser

Il s'agit de la même population que celle éligible à la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification, soit environ 830.000 actes par an. La phacoémulsification, technique de référence, a considérablement amélioré la prise en charge des patients permettant d'obtenir des résultats sur la qualité visuelle avec des taux de complications faibles. Il est donc difficile à ce stade de l'évaluation de donner une estimation de la population cible concernée par la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde. Sa diffusion dépendra des résultats en termes d'efficacité/sécurité par rapport à la phacoémulsification, dont dépend la revalorisation potentielle de l'acte par la collectivité, le tout doit être mis en perspective de l'investissement que représente le laser.

1.7 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie

La chirurgie de la cataracte représente un service médical rendu important pour la population. Il existe cinq groupes homogènes de malades pour la prise en charge de la chirurgie de la cataracte.

GHM	Libellé	Nombre d'acte réalisés en 2017
02C05J ⁵	Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, en ambulatoire	787 405
02C051	Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, niveau 1	45 153
02C052	Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, niveau 2	185
02C053	Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, niveau 3	56

⁵ Afin d'inciter au développement de la chirurgie ambulatoire, le tarif du GHM 02C05J a régulièrement été augmenté et est maintenant identique à celui du GHM « intervention sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, niveau I » qui, lui consiste en une hospitalisation complète d'une nuit. Rappel des textes réglementaires

2. Méthode et protocole d'évaluation

Conformément à la feuille de route adoptée en mai 2018(11), la méthode retenue pour le traitement de l'auto-saisine s'articule autour de deux volets : un premier volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation réalisé par le Service évaluation des actes professionnels (SEAP), et un deuxième volet consacré à l'évaluation médico-économique réalisé par le Service évaluation économique et santé publique (SEESP). Les éléments présentés dans le présent rapport concernent uniquement le volet d'évaluation traitant de l'efficacité, de la sécurité, et des conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde. Les résultats de l'analyse médico-économique seront présentés dans un autre rapport publié par la HAS.

2.1 Protocole de l'évaluation

2.1.1 Champs d'évaluation

L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par le laser femtoseconde. Les conditions générales d'utilisation du laser dans le cadre de cette indication sont également définies.

La définition des critères d'opérabilité de la cataracte, une co-saisine du Ministère des solidarités et de la santé (DGOS), de l'UNCAM, et de la Société Française d'Ophtalmologie, est exclue du périmètre de ce rapport et fera l'objet d'un travail spécifique de la HAS. Sont également exclus du périmètre d'évaluation les implants utilisés dans le cadre de la chirurgie de la cataracte⁶.

2.1.2 Population

Il s'agit de la même population que celle actuellement éligible à la chirurgie de la cataracte. La HAS n'a pas identifié une sous population présentant des caractéristiques particulières pouvant bénéficier en priorité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

2.1.3 Indication et Comparateur

Le comparateur pertinent est la chirurgie réalisée par phacoémulsification. Il s'agit en effet de la technique actuellement utilisée en France, elle est également considérée comme la procédure la plus efficace présentant un taux faible de complications.

2.1.4 Critères de jugement

L'objectif de la chirurgie de la cataracte est d'améliorer la qualité visuelle, ainsi que la qualité de vie du patient. Les résultats opératoires sont fortement influencés par la survenue de complications peropératoires qui ont des conséquences immédiates et directes sur la qualité visuelle, elles seront à ce titre analysées en tant que critères d'efficacité. La sécurité de la procédure sera quant à elle appréciée par le taux de survenue des complications postopératoires.

Pour apprécier l'impact sur la qualité de vie, la HAS prendra en compte les questionnaires validés, spécifiques à l'ophtalmologie tels que le VF-14⁷ (ou sa version modifiée VF8R) le Catquest-9SF, le NEI-VFQ, le ADVS (12) (13) (14) (15) (16) (17). Les questionnaires non spécifiques sont moins bien corrélés avec la qualité de vie ressentie après la chirurgie de la cataracte

⁶ Il s'agit de dispositifs médicaux avec une procédure d'évaluation dédiée.

► Critères d'efficacité

Acuité visuelle corrigée et non corrigée

L'amélioration de la qualité visuelle est la première motivation de la chirurgie de la cataracte, elle est corrélée à une amélioration de la qualité de vie des patients. L'acuité visuelle, doit être évaluée au minimum trois mois après la chirurgie (exprimée en logMAR).

Résultats réfractifs

Erreur réfractive exprimée en dioptrie en postopératoire en comparaison à la réfraction cible déterminée en préopératoire

Impact sur la qualité de vie

Apprécié à l'aide d'un questionnaire validé spécifique à l'ophtalmologie, il est recommandé de procéder au recueil dans un délai supérieur à trois mois.

► Critères de sécurité

Les complications post opératoires auxquelles expose la chirurgie de la cataracte sont notamment : l'endophtalmie, l'élévation de pression intraoculaire, l'inflammation ou la persistance de masses cristalliniennes en chambre antérieure, la luxation secondaire de l'implant, l'opacification capsulaire postérieure, la contraction capsulaire antérieure, la décompensation cornéenne, le décollement de rétine, l'œdème maculaire, l'uvéïte, la reprise chirurgicale, la greffe de la cornée.

► Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Les conditions de réalisation seront évalués en termes de :

- modalités techniques (acte réalisé par qui, où, comment ?) et anesthésiques (type et durée) ;
- durée de l'intervention et de l'hospitalisation ;
- plateau technique et toutes les ressources nécessaires pour la réalisation de l'acte ;
- formation des opérateurs.

2.1.5 Schéma d'étude

S'agissant d'étude portant sur l'évaluation d'une nouvelle technologie, la sélection pourrait être influencée par les conditions des patients.

La randomisation dans ce type d'études évaluant une nouvelle technologie est primordiale pour se prémunir de l'influence du biais de sélection résultant du souhait conjoint du praticien et du patient de bénéficier d'une technique innovante. Ainsi, dans le cadre de ce rapport, seules les études contrôlées randomisées seront sélectionnées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique.

2.2 Méthode d'évaluation

Au stade de l'analyse de l'auto-saisine, une recherche préliminaire de la littérature a été effectuée. Cette recherche a permis d'identifier une méta-analyse réalisée par la collaboration *Cochrane* publiée en 2016 (18). Cette méta-analyse, de bonne qualité méthodologique, répond aux critères fixés dans le présent rapport, en termes de procédure, d'intervention, de comparateur, et de critères de jugement. Ainsi, et conformément à la feuille de route, la méthode d'évaluation s'articule autour des points suivants :

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée, conformément à ce qui a été défini dans la feuille de route adoptée par le Collège de la HAS (11), sur :

- la recherche et l'analyse des données de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques), et des études contrôlées randomisées identifiées par une recherche documentaire systématique ;
- le recueil du point de vue argumenté des professionnels concernés par le sujet : les Conseils nationaux professionnels (CNP) d'ophtalmologie et d'anesthésie-réanimation ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport, soumis directement au Collège de la HAS pour validation.

2.3 Recherche documentaire

2.3.1 Stratégie de recherche bibliographique et résultats

► Stratégie de recherche bibliographique de la littérature synthétique

Conformément à la méthode d'évaluation retenue, les données de la littérature synthétique ont été recherchées, il s'agit des rapports d'évaluation technologique, des méta-analyses et des revues systématiques. Cette recherche a été réalisée en mars 2018. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en octobre 2018, elle a été conduite de la manière suivante (Tableau 2).

Tableau 2. Stratégie de recherche bibliographique des rapports d'évaluation technologique.

Sources interrogées	<i>Medline, Cochrane Library</i>
Recherches complémentaires	Sites internet d'agences d'évaluation de technologies de santé ; sites internet d'organismes professionnels français et étrangers ; références des publications identifiées.
Période de recherche	Recherche de janvier 2005 à avril 2018 ; veille documentaire jusqu'en octobre 2018.

► Stratégie de recherche bibliographique des études cliniques

Une méta-analyse réalisée par la collaboration *Cochrane* publiée en 2016 (18) a été identifiée. Cette méta-analyse, de bonne qualité méthodologique, répond aux critères fixés dans le présent rapport, en termes de procédure, d'intervention, de comparateur, et de critères de jugement. Au regard de ces éléments, seules les études contrôlées randomisées publiées à partir de mai 2016 ont été recherchées afin d'actualiser les données de la méta-analyse de *Day et al.* La stratégie d'interrogation des bases précisait pour chacune des trois questions d'évaluation les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche. Cette recherche a été réalisée en mars 2018. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en octobre 2018, elle a été conduite de la manière suivante (Tableau 3).

Tableau 3. Stratégie de recherche bibliographique des études cliniques.

Sources interrogées	<i>Medline.</i>
Recherches complémentaires	Sites internet d'agences d'évaluation de technologies de santé ; sites internet d'organismes professionnels français et étrangers ; références des publications
Période de recherche	Recherche de mai 2016 à avril 2018 ; veille documentaire jusqu'en octobre 2018.

Les équations de recherche, les mots-clés utilisés et la liste des sites internet consultés figurent en Annexe 1.

2.3.2 Résultats de la recherche

► Résultats de la recherche des documents de la littérature synthétique

La recherche a permis d'identifier 22 rapports d'évaluation technologiques, et quatre méta-analyses.

► Études cliniques

La recherche bibliographique a permis d'identifier :

- dix-huit études cliniques évaluant l'efficacité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde question d'évaluation n° 1 ;
- trente-huit études cliniques évaluant la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (question d'évaluation n° 2) ;
- dix cliniques relatives aux conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (question d'évaluation n°3).

2.4 Sélection des documents identifiés

2.4.1 Critères de sélection des documents de la littérature synthétique

Pour les mêmes raisons que celles citées plus haut (2.3.1), seuls ont été retenus pour l'analyse les rapports d'évaluation technologique et les méta-analyses (publiées après mai 2016) et répondant aux critères suivants :

- l'objectif est l'évaluation de l'efficacité, la sécurité, et/ou les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde ;
- les documents décrivant précisément leurs méthodes de recherche, de sélection, et d'analyse de la littérature.

2.4.2 Critères de sélection des études cliniques

Les études cliniques ainsi identifiées ont été soumises aux critères de sélection présentés dans les tableaux suivants :

► Présentation des PICOTS : sélection des études cliniques

Question 1 : évaluation de l'efficacité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Patients	Patients de plus de 18 ans opérés de la cataracte
Intervention	Chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (une des plateformes de laser ayant le marquage CE)
Comparateurs	Chirurgie de la cataracte par phacoémulsification
Critères d'évaluation	• Critère de jugement principal : ▸ complications peropératoires (rupture capsulaire antérieure, rupture capsulaire avec ou sans issue de vitrée et une luxation de masses cristalliniennes en <i>intra</i> vitréen, luxation du noyau, déchirure descémétrique, œdème de la cornée, perte cellulaire endothéliale, décompensation endothéliale de la cornée, traumatismes ou prolapsus iriens, décollement de la rétine, désinsertion zonulaire ; ▸ taux de recours à des procédures mises en place en cas de complications peropératoire ; ▸ taux de réintervention ; ▸ acuité visuelle corrigée exprimée en logMAR ; ▸ acuité visuelle non corrigée exprimée en logMAR ; ▸ erreur réfractive exprimée en dioptrie ;

	critère de jugement secondaire : impact sur la qualité de vie objectivé par un questionnaire spécifique validé.
Délai d'observation	En dehors des complications peropératoires, trois mois de suivi au minimum.
Publications (Schéma d'étude)	- Documents publiés depuis mai 2016⁸ ; - études contrôlées randomisées en simple insu ou avec recueil et analyse des critères de jugement en insu ; à défaut études contrôlées randomisées en ouvert.

Question 2 : évaluation de la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Patients	Patients de plus de 18 ans opérés de la cataracte
Intervention	Chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (une des plateformes de laser ayant le marquage CE)
Comparateurs	Chirurgie de la cataracte par phacoémulsification
Critères d'évaluation	Complications post-opératoires endophtalmie, élévation de pression intraoculaire, inflammation ou à la persistance de masses cristalliniennes en chambre antérieure, luxation secondaire de l'implant, opacification capsulaire postérieure, contraction capsulaire antérieure, décompensation cornéenne, décollement de rétine, œdème maculaire, uvéite, reprise chirurgicale, greffe de la cornée.
Délai d'observation	Trois mois au minimum pour les complications post opératoires.
Publications (Schéma d'étude)	- Documents publiés depuis mai 2016 ; - études contrôlées randomisées; à défaut études observationnelles.

Question 3 : évaluation des conditions optimales de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

Patients	Patients de plus de 18 ans opérés de la cataracte
Intervention	Chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (une des plateformes de laser ayant le marquage CE)
Comparateurs	Chirurgie de la cataracte par phacoémulsification
Critères d'évaluation	- Aspects techniques et organisationnels : - type et durée de l'anesthésie ; - durée de l'acte et celle de l'hospitalisation ; - modalités techniques : lieu de réalisation de l'acte ; - plateau technique et toutes les ressources nécessaires (description). - Apprentissage de la technique : - modalités de la formation (description) ; - courbe d'apprentissage ;
Publications (Schéma d'étude)	- Documents publiés depuis mai 2016. - Études contrôlées randomisées; à défaut études observationnelles.

⁸ La recherche bibliographique de la revue *Cochrane* s'est arrêtée en mai 2016

2.4.3 Résultat du processus de sélection

► Documents de la littérature synthétique retenus pour l'analyse

Rapports d'évaluation technologique

Après lecture sur titre et abstract, trois rapports d'évaluation technologique ont été retenus dans le cadre de ce rapport, il s'agit de :

- rapport du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), Royaume Unis, intitulé *Cataracts in adults : management*, publié au mois d'octobre 2017⁹(2) ;
- rapport de la *Canadian Agency for Drugs and technologies in Health*, Canada, intitulé *Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery*, publié au mois de juillet 2014 (19) ;
- rapport du *National Institute for Health Research*, Royaume Unis, intitulé *Femtosecond lasers for cataract surgery*, publié au mois d'août 2012(20).

En plus de ces trois rapports, un quatrième rapport d'évaluation technologique a été identifié par la veille documentaire, il s'agit du rapport publié en octobre 2018 par le réseau des agences européennes d'évaluation des technologies de santé *EUnetHTA* intitulé *Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract* (21).

Méta-analyse sélectionnées

Les quatre méta-analyses identifiées par la recherche bibliographique menée dans le cadre du présent rapport n'ont pas été retenues car leur période de recherche bibliographique est antérieure à celle de la méta-analyse de Day et al. (18). Celle-ci représente donc la plus récente évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

► Les études cliniques retenues pour l'analyse

Question 1 : évaluation de l'efficacité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Une étude parmi les dix-huit identifiées par la recherche bibliographique répond aux critères de sélection préalablement fixés, il s'agit de l'étude FEMCAT.

Question 2 : évaluation de la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Une étude parmi les trente-huit identifiées par la recherche bibliographique répond aux critères de sélection préalablement fixés, il s'agit de l'étude FEMCAT.

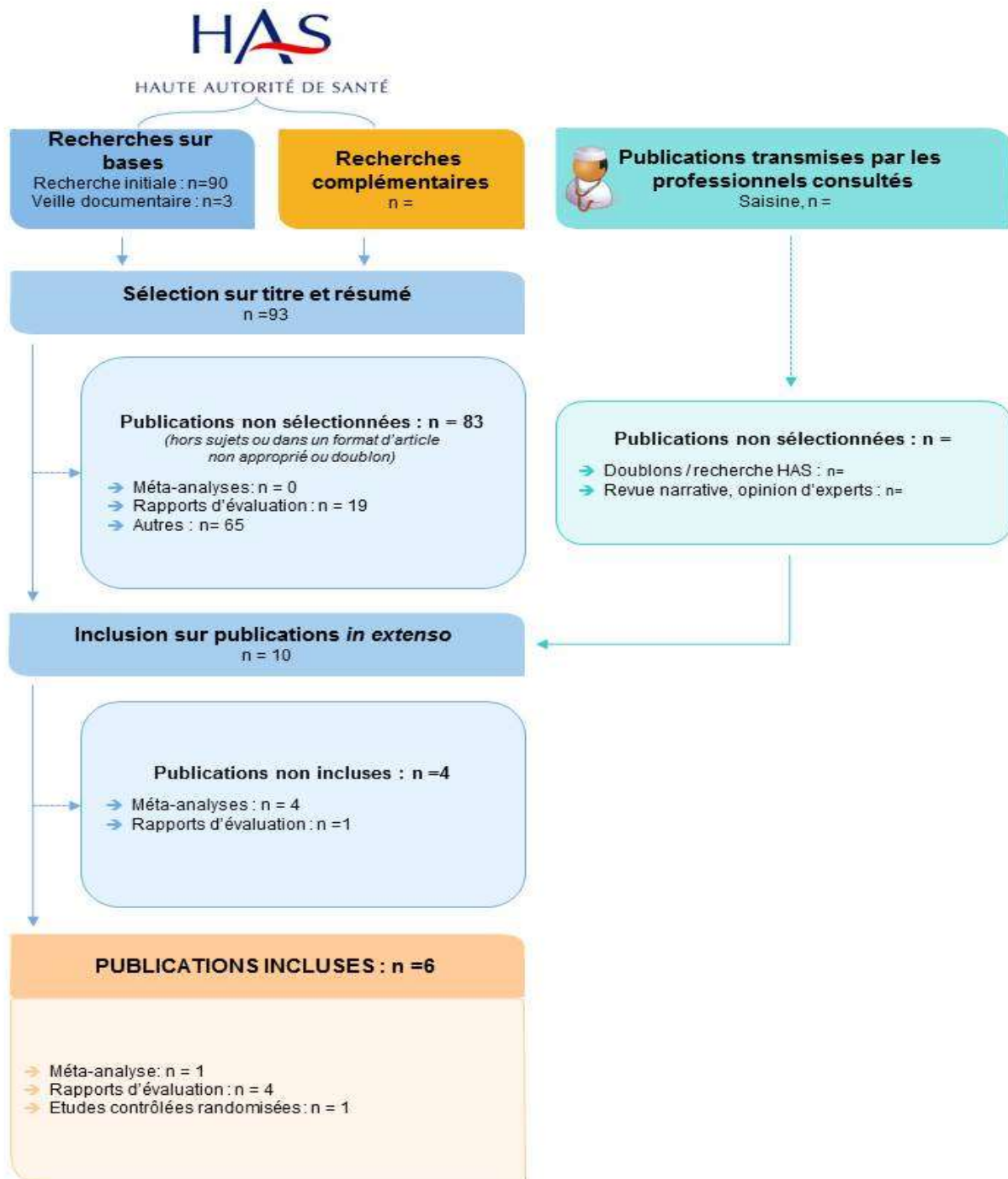
Question 3 : évaluation des conditions optimales de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Une étude parmi les dix études identifiées par la recherche bibliographique répond aux critères de sélection préalablement fixés, il s'agit de l'étude FEMCAT.

2.4.4 Résumé

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans le schéma ci-dessous.

⁹ Il s'agit de recommandations de bonne pratique, au cours desquelles une recherche documentaire systématique a été réalisée. Un paragraphe dédié à la chirurgie de la cataracte assistée par laser a été publié.



2.5 Recueil du point de vue des professionnels

2.5.1 Organismes consultés

Conformément à la méthode retenue, la HAS a recueilli les positions des parties prenantes concernées par ce rapport à savoir les Conseils nationaux professionnels (CNP) d'ophtalmologie et d'anesthésie-réanimation.

2.5.2 Modalités de consultation

Les CNP d'ophtalmologie et d'anesthésie-réanimation ont été sollicités en tant que partie prenante au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013¹⁰, dans le cas présent comme groupe professionnel concerné en pratique par les conséquences de ce rapport, c'est-à-dire par la réalisation ou la prescription des actes évalués dans ce rapport. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer l'intérêt général de leurs membres. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS¹¹.

En pratique, les présidents des deux organismes ont été directement sollicités afin que les groupes professionnels qu'ils représentent expriment leurs points de vue argumentés. Il leur a été adressé à cette fin un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS, ainsi qu'un exemplaire de travail du document de la HAS contenant une présentation du contexte et l'analyse bibliographique.

Cette sollicitation a été envoyée le 31 octobre 2018. Les CNP avaient jusqu'au 19 novembre 2018 pour répondre au questionnaire. La réponse du CNP d'anesthésie-réanimation est parvenue le 13 novembre 2018. Le CNP d'ophtalmologie n'a pas répondu au questionnaire, sa position a été exprimée par mail adressé à la HAS le 9 décembre 2018. Le point de vue émis par les deux CNP est présenté *in extenso* en Annexe 3.

¹⁰ Décret n°2013-413 du 21 mai 2013. Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ». <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>

¹¹ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014.

3. Résultats de l'évaluation

3.1 Résultats des données de la littérature synthétique

3.1.1 Résultats des rapports d'évaluation technologiques analysés

Quatre rapports d'évaluation technologiques ont été retenus. Il s'agit de rapports présentant une bonne qualité méthodologique. Les auteurs ont réalisé des recherches documentaires systématiques :

- rapport d'*EUnetHTA* intitulé *Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract*, publié au mois d'octobre 2018 (21) ;
- rapport du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), Royaume Unis, intitulé *Cataracts in adults : management*, publié au mois d'octobre 2017¹²(2) ;
- rapport de la *Canadian Agency for Drugs and technologies in Health*, Canada, intitulé *Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery*, publié au mois de juillet 2014 (19) ;
- rapport du *National Institute for Health Research*, Royaume Unis, intitulé *Femtosecond lasers for cataract surgery*, publié au mois d'août 2012 (2).

Les conclusions des trois rapports retenus sont résumées dans le Tableau 4.

¹² Il s'agit de recommandations de bonne pratique, néanmoins une recherche documentaire systématique a été réalisée dans le cadre de ce rapport. Un paragraphe dédié à la chirurgie de la cataracte assistée par laser a été publié.

Tableau 4. Conclusions des rapports d'évaluation technologiques

Conclusions principales des auteurs
Rapport d'EUnetHTA intitulé Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract, publié au mois d'octobre 2018(21) Une recherche bibliographique systématique a été réalisée dans le cadre de ce rapport. Les auteurs ont retenu vingt une études pour l'analyse finale, parmi lesquelles sept essais contrôlés randomisés. Pour chacun des critères de jugement les auteurs ont procédé à une méta-analyse des données disponibles Efficacité • Acuité visuelle corrigée à un mois et à six mois : les études analysées dans le cadre de ce rapport (sept études analysées dont six essais contrôlés randomisés) ne mettent pas en évidence de différences entre la phacoémulsification et la chirurgie assistée par laser sur ce critère de jugement : -0,03 logMAR IC95% [-0,04 – 0,00] pour l'acuité visuelle à 1 mois, et 0,02 logMAR IC95% [-0,04 – 0,00] pour l'acuité visuelle à six mois. • Acuité visuelle non corrigée à un mois et à six mois : les données analysées (quatre essais contrôlés randomisés) ne mettent pas en évidence de différence entre la phacoémulsification et la chirurgie assistée par laser sur ce critère de jugement : -0,03 logMAR IC95% [-0,12 – 0,06] pour l'acuité visuelle à un mois, et -0,06 logMAR IC95% [-0,26 – 0,14] pour l'acuité visuelle à six mois. • Erreur réfractive : quatre études contrôlées randomisées ont rapporté des données concernant ce critère de jugement, l'analyse de ces données n'a pas mis en évidence une différence entre les deux procédures : -0,09 IC95% [-0,19 – 0,01] une semaine après l'intervention, -0,11 IC95% [-0,25 – 0,03] un mois après l'intervention. • Complications peropératoires : ruptures capsulaires antérieures et postérieures neuf ont été analysées pour ce critère de jugement, aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux procédures. Sécurité Les études analysées par les auteurs de ce rapport ne mettent pas en évidence une différence entre la phacoémulsification et la chirurgie assistée par laser concernant le taux de complications postopératoires. Conditions de réalisation Les données analysées ne mettent pas en évidence de différence entre les deux procédures concernant la durée de l'intervention (-0,42 minutes IC95% [-1,25, 041]. Rapport du National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume Unis, intitulé Cataracts in adults : management, publié au mois d'octobre 2017 (2)

Conclusions principales des auteurs

Les auteurs de ce rapport se sont appuyés sur la méta-analyse de la *Cochrane* pour établir leurs conclusions. Les résultats de cette méta-analyse sont détaillés dans le paragraphe 3.1.2.

Il est à noter qu'aucune différence n'a été mise en évidence en termes : 1) de taux de complications peropératoires ; 2) d'acuité visuelle ; 3) de taux de complications post opératoires ; 4) de durée de la procédure entre la chirurgie de la cataracte assistée par laser et la phacoémulsification.

Ainsi, les auteurs de ce rapport recommandent d'utiliser le laser femtoseconde uniquement dans le cadre de la recherche clinique.

Rapport de la Canadian Agency for Drugs and technologies in Health, Canada (CADTH), intitulé Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery, publié au mois de juillet 2014(19)

Une recherche bibliographique systématique a été réalisée dans le cadre de ce rapport. Les auteurs ont retenu cinq études pour l'analyse finale. Quatre des cinq études sélectionnées par les auteurs sont des études comparatives prospectives ayant inclus des effectifs de petite taille (50, 51, 20, et 77 patients), la cinquième étude incluse est une étude rétrospective de 105 patients.

Efficacité

Les études analysées dans le cadre de ce rapport ne mettent pas en évidence de différences entre la phacoémulsification et la chirurgie assistée par laser sur l'amélioration de l'acuité visuelle non corrigée. Une différence significative sur l'acuité visuelle corrigée évaluée à un mois a été mise en évidence dans une seule étude. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, qui a montré une amélioration de l'erreur réfractive ($0,38 \pm 0,28$ dioptries versus $0,50 \pm 0,38$; $P = 0,04$).

Sécurité

En se basant sur la littérature analysée dans le rapport les auteurs rapportent l'absence de taux de complications plus élevé ou d'événements indésirables liés spécifiquement à la chirurgie de la cataracte assistée par laser. Néanmoins, les données analysées dans le rapport ne sont pas présentées par les auteurs.

Conditions de réalisation

Les auteurs précisent que la chirurgie assistée par laser femtoseconde pourrait engendrer un allongement de la procédure opératoire de 20 % à 30 %. Les auteurs précisent également que l'introduction du laser femtoseconde dans un service peut impacter les aspects organisationnels, puisque dans un objectif de gagner du temps et de rentabiliser l'investissement lié au laser, il pourrait être envisagé des réaliser les étapes au laser dans des pièces spécifiques, permettant ainsi la réalisation de plus d'interventions.

Rapport du National Institute for Health Research, Royaume Unis, Intitulé Femtosecond lasers for cataract surgery, publié au mois d'août 2012 (20).

Les études identifiées et analysées dans le cadre de ce rapport sont principalement des études de faisabilité évaluant des aspects techniques de la chirurgie de la cataracte assistée par laser (diamètre, positionnement de la capsulotomie...). Les auteurs ont considéré que des études de bonne qualité évaluant l'efficacité/sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser étaient attendues.

L'analyse des trois rapports d'évaluation technologiques retenus dans le cadre de ce rapport ne permet pas d'établir une différence en termes d'efficacité, et de sécurité entre la chirurgie de la cataracte assistée par laser et la phacoémulsification.

Concernant les conditions de réalisation, seule la durée de la procédure a été analysée dans deux rapports. Le rapport du CADTH mentionne un rallongement de la procédure avec le laser, alors que l'analyse du NICE ne met pas en évidence cette différence. Il est à noter que les conclusions du NICE s'appuient sur des données de meilleure qualité méthodologique (méta-analyse d'essais contrôlés randomisés).

3.1.2 Résultats de la méta-analyse de Day et al (22)

Il s'agit d'une méta-analyse publiée par la collaboration *Cochrane* en 2016. Dans le cadre de cette méta-analyse les auteurs ont procédé à une recherche bibliographique systématique, sur plusieurs plateformes¹³, cette recherche a été réalisée sans restriction de date ou de langue, jusqu'au mois de mai 2016. Seize essais contrôlés randomisés évaluant le laser femtoseconde à la phacoémulsification ont été retenus par les auteurs. Le critère de jugement principal retenu était le taux de complications peropératoires. Les auteurs ont choisi comme critères de jugement secondaires l'acuité visuelle corrigée et non corrigée, l'impact sur la qualité de vie, le taux des complications post-opératoires, l'impact en termes de coûts et de ressources, et les résultats réfractifs.

Les risques de biais des études retenues ont été analysés par la « *Cochrane Risk of Bias Tool* » (23). Les conclusions ont été formalisées en appliquant la méthode *GRADE*.

► Question n° 1 : évaluation de l'efficacité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Complications peropératoires : Ruptures capsulaires antérieures

Dix études contrôlées randomisées ont été analysées pour ce critère de jugement avec un total de 1 076 yeux. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux procédures. Quatre ruptures capsulaires antérieures ont été rapportées dans le cadre de ces études, deux dans chacun des deux bras, *Odds-Ratio* à 0 IC95 % [0,00 – 0,00].

Complications per opératoires : Ruptures capsulaires postérieures

Dix études contrôlées randomisées ont été analysées pour ce critère de jugement avec un total de 1 076 yeux. Une seule rupture capsulaire postérieure a été rapportée dans le cadre de ces études, elle a été signalée dans le bras phacoémulsification *Odds-Ratio* à 0 IC95 % [0,00 – 0,00].

Acuité visuelle corrigée et non corrigée exprimée en logMAR

Sept études contrôlées randomisées ont rapporté des données concernant l'acuité visuelle post-opératoire. L'acuité visuelle corrigée et non corrigée est mesurée à intervalles différents après l'intervention (un jour, un mois, trois mois, six mois).

L'analyse a porté sur 204 yeux pour l'acuité visuelle à une semaine, 412 yeux pour l'acuité visuelle entre un et trois mois, 224 yeux pour l'acuité visuelle au-delà de six mois. Sur l'ensemble des données analysées, une seule différence a été mise en évidence par les auteurs de la méta-analyse. Il s'agit d'une amélioration de l'acuité visuelle corrigée à six mois dans le bras laser femtoseconde de – 0,03 logMAR IC95 % [- 0,05 – 0,00]. Les auteurs précisent que cette différence n'a aucune significativité clinique.

¹³ Medline, Embase, LILACS, ISRCTN

Erreur réfractive exprimée en dioptrie

Cinq études contrôlées randomisées ont rapporté des données concernant l'erreur réfractive. Les auteurs de la méta-analyse précisent que les données ont été rapportées de manières différentes dans les études, ce qui limite la comparaison entre elles. Pour ces raisons, seules les données de trois études ont été incluses dans la méta-analyse (278 yeux). L'analyse a mis en évidence une différence en faveur du laser femtoseconde : - 0,18 D IC 95 % [- 0,27, - 0,09]. Cette différence a été jugée cliniquement non significative par les auteurs, ce résultat a été dégradé par les auteurs car issu de données présentant une hétérogénéité importante ($I^2=83\%$).

Données de qualité de vie

Aucune des études retenues dans le cadre de la méta-analyse n'a rapporté de données de qualité de vie.

► Question n° 2 : évaluation de la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Trois complications post-opératoires différentes (dans l'année suivant l'intervention) ont été prises en compte par les auteurs de la méta-analyse : l'œdème maculaire cystoïde, l'élévation de la pression intraoculaire, et l'opacification capsulaire postérieure.

Œdème maculaire cystoïde

Cette complication a été rapportée dans quatre études sur les neuf analysées. Ainsi, sur 473 yeux analysés cinq cas ont été rapportés dans le bras laser femtoseconde, contre neuf cas sur 484 yeux analysés dans le bras phacoémulsification. Les résultats de la méta-analyse montrent une absence de différence statistiquement significative avec un *Odds-Ratio* à 0,58 IC 95 % [0,20 - 1,68].

Élévation de la pression intraoculaire

Complication relevée à plus d'un jour de l'intervention

L'élévation de la pression intraoculaire à plus d'un jour de l'intervention a été rapportée dans quatre études contrôlées randomisées sur les neuf analysées. Ainsi, sur 504 yeux analysés six cas ont été rapportés dans le bras laser femtoseconde, contre sept cas sur 518 yeux analysés dans le bras phacoémulsification. Le résultat de la méta-analyse montrent une absence de différence statistiquement significative avec un *Odds-Ratio* à 0,88 IC 95% [0,29 – 2,66].

Complication relevée dans la semaine suivant l'intervention

L'élévation de la pression intraoculaire dans la semaine suivant l'intervention a été rapportée dans quatre études contrôlées randomisées sur les neuf analysées. Ainsi, six cas sur 504 yeux analysés ont été rapportés dans le bras laser femtoseconde, contre sept cas sur 518 yeux analysés dans le bras phacoémulsification. Le résultat de la méta-analyse montrent une absence de différence statistiquement significative avec un *Odds-Ratio* à 0,88 IC 95% [0,29 – 2,66].

Opacification capsulaire postérieure

Deux études incluses dans la méta-analyse ont rapporté des cas d'opacifications capsulaires postérieures. Ainsi, deux cas de procédure spécifique pour traiter cette complication ont été signalés par les auteurs de la première étude, il s'agit de deux patients opérés par phacoémulsification. Dans la deuxième étude, aucun cas de procédure pour traiter l'opacification n'a été signalé. Il est à noter que les auteurs de la méta-analyse n'ont pas procédé à une analyse statistique.

► Question n° 3 : évaluation des conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Parmi les différents éléments entrant en considération dans les conditions de réalisation¹⁴, seule l'analyse des durées d'intervention a été réalisée dans le cadre de la méta-analyse. Les durées d'intervention du laser femtoseconde et de la phacoémulsification ont été comparées dans le cadre de cette méta-analyse. Trois études ont été incluses pour ce critère, aucune différence significative entre les deux procédures n'a été mise en évidence par l'analyse (différence de 0,10 % IC 95% [-0.02 – 0.21]).

Seize essais contrôlés randomisés ont été analysés dans le cadre de cette méta-analyse. Le critère de jugement principal retenu était le taux de complications peropératoires. L'acuité visuelle corrigée et non corrigée, l'impact sur la qualité de vie, le taux des complications post-opératoires, l'impact en termes de coûts et de ressources, les résultats réfractifs, et la durée de la procédure ont été considérés comme critères de jugement secondaires.

- **Question n° 1 (efficacité)** : L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre la chirurgie assistée par laser femtoseconde et la phacoémulsification concernant le critère de jugement principal (le taux de complications). Une différence statistiquement significative n'a été mise en évidence que dans deux critères de jugement secondaires parmi les sept retenus par les auteurs. Il s'agit d'une différence en faveur de la chirurgie assistée par laser femtoseconde, concernant l'acuité visuelle corrigée à six mois, et l'erreur réfractive. Cependant, les auteurs précisent que cette différence n'est pas cliniquement significative.
- **Question n° 2 (sécurité)** : aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les taux complications post-opératoires des deux techniques.
- **Question n° 3 (condition de réalisation)** : l'analyse n'a pas mis en évidence de différence significative entre les durées de procédures des deux techniques.

En conclusion les auteurs indiquent que des données issues d'études de meilleure qualité méthodologique, menées sur des effectifs plus large sont nécessaires pour apporter des réponses concernant la chirurgie de la cataracte assistée par laser.

3.2 Résultats des études cliniques sélectionnées

Une étude clinique répondant aux critères d'évaluation a été identifiée : l'étude FEMCAT financée dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuse (STIC). Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple insu comparant la chirurgie assistée par laser à la phacoémulsification. La décision de maintenir le patient en insu a été motivée par le risque de le voir influencé par la connaissance du traitement qu'il a reçu. La mise en place de l'insu, a nécessité des procédures supplémentaires pour les patients randomisés dans le bras phacoémulsification. Cette étude clinique, peut être considérée comme de bonne qualité méthodologique avec un faible risque de biais.

Cette étude est composée de deux volets : un premier volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation analysées dans le cadre du présent rapport, et un deuxième volet consacré à l'évaluation médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde dont les résultats seront présentés dans un rapport de la HAS dédié spécifiquement à ces aspects.

¹⁴ Les conditions de réalisation comprennent plusieurs aspects notamment : la durée d'intervention, la composition de l'équipe, le type et durée de l'anesthésie, le plateau technique, la durée d'hospitalisation, la formation et expérience requises des opérateurs, le nombre d'actes permettant d'acquérir la technique et maintenir la compétence...

Le critère de jugement d'efficacité était un critère composite dans lequel les événements suivants permettaient de définir le succès thérapeutique mesuré à trois mois :

- absence de complications ;
- une meilleure acuité visuelle corrigée à 0 LogMAR (=10/10° en échelle décimale) ;
- une erreur réfractive $\leq 0,75$ dioptries ;
- une différence d'astigmatisme préopératoire/postopératoire $\leq 0,5$ dioptries pour la puissance et $\leq 20^\circ$ pour l'axe.

Les auteurs ont précisé que l'absence d'au moins un de ces critères signifiait l'échec du traitement chirurgical de la cataracte.

Plusieurs critères de jugement secondaires ont également été retenus dans le cadre de cette étude, il s'agit de :

- l'analyse de manière indépendante de chacun des critères unitaires pris en compte dans le critère de jugement composite ;
- la qualité de vie mesurée par le questionnaire VF-14 ;
- l'analyse des facteurs susceptibles de provoquer la survenue de complications per ou post-opératoires à trois mois ;
- l'évaluation des erreurs réfractives par : l'acuité visuelle et la réfraction du patient, l'analyse clinique de l'iris, la dilatation pupillaire et la biométrie oculaire, la densité du cristallin (échelle LOCS III), l'épaisseur et topographie de la cornée (topographie et OCT), l'épaisseur de la macula (SD-OCT) ;
- l'évaluation de la courbe d'apprentissage par l'analyse : du temps opératoire, de la quantité d'énergie utilisée et de la qualité du geste opératoire.

Au total, 1 476 yeux ont été randomisés dans le cadre de cette étude : 736 dans le bras laser femtoseconde et 740 dans le bras phacoémulsification. 87 yeux ont été exclus de l'analyse par décision du conseil scientifique. L'analyse finale en intention de traiter porte sur 1 389 yeux (870 patients) : 704 yeux dans le bras laser femtoseconde et 685 yeux dans le bras phacoémulsification. Parmi les 1 389 yeux inclus, 16 yeux n'ont bénéficié d'aucune intervention : dix dans le bras laser et six dans le bras phacoémulsification. Par ailleurs, 59 yeux randomisés dans le bras laser femtoseconde ont été convertis en phacoémulsification seule (dans 28 cas sur 59 c'était en raison d'une panne du laser le jour de l'intervention).

Ainsi, l'analyse sous traitement a porté sur 1 373 yeux : 635 dans le bras laser femtoseconde, et 738 dans le bras phacoémulsification.

► Question n°1 : évaluation de l'efficacité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Résultat du critère de jugement composite

Pour rappel, le critère de jugement d'efficacité était un critère composite dans lequel les événements suivants permettent de définir le succès thérapeutique mesuré à trois mois :

- absence de complication ;
- une meilleure acuité visuelle corrigée à 0 LogMAR (=10/10° en échelle décimale) ;
- une erreur réfractive $\leq 0,75$ dioptries ;
- une différence d'astigmatisme préopératoire / postopératoire $\leq 0,5$ dioptries pour la puissance et $\leq 20^\circ$ pour l'axe.

A l'issue de la période de suivi, les données analysées disponibles concernaient 1 163 yeux : 582 opérés par laser femtoseconde, et 581 opérés par phacoémulsification. Le taux de succès était de 49,7 % (289 sur 582) dans le bras laser femtoseconde contre 51,5 % (299 sur 581) dans le bras phacoémulsification ce qui représente un *Odds-Ratio* de 0,90 IC 95 % [0,68-1,19], $p=0,45$. En cas d'analyse en intention de traiter (ITT : remplacement des données manquantes par des échecs) le

taux de succès est de 41,1 % (289 sur 704) dans le bras laser femtoseconde contre 43,6 % (299 sur 685) dans le bras phacoémulsification, ce qui représente un *Odds-Ratio* de 0,85 IC 95 % [0,64-1,12], $p=0,250$.

Ainsi, sur le critère de jugement principal, quelle que soit l'analyse effectuée (en ITT ou en per-protocole), aucune **différence significative n'a pu être établie entre les deux procédures**. Les analyses de robustesse menées dans le cadre de cette étude (remplacement des données manquante par des échecs ou des succès pour l'une ou l'autre des procédures) n'apportent pas plus d'éléments permettant de démontrer une différence entre les deux procédures chirurgicales.

Résultat en termes d'acuité visuelle corrigée à trois mois

Trois mois après la procédure chirurgicale, 83,6 % (554 yeux sur les 704) des patients opérés par laser femtoseconde avaient atteint l'objectif d'une acuité visuelle corrigée à 0 LogMAR. Dans le bras phacoémulsification ce taux était de 85,4 % (560 yeux sur les 685). L'analyse en intention de traiter de ce critère de jugement secondaire ne met pas en évidence de différence entre la chirurgie de la cataracte assistée par laser et la phacoémulsification, *Odds-Ratio* à 0,77 IC 95 % [0,26-2,30], $p=0,638$.

Résultat de l'obtention d'une erreur réfractive $\leq 0,75$ dioptries à trois mois

Une erreur réfractive $\leq 0,75$ dioptries à trois mois a été obtenue pour 85,6 % des yeux (564 sur 704) opérés par le laser femtoseconde, ce taux était de 86,8 % (567 sur 685) pour le bras phacoémulsification. L'analyse de ce critère ne permet pas de mettre en évidence une différence entre les deux procédures, *Odds-Ratio* à 0,86 IC 95 % [0,31-2,42], $p=0,778$.

Résultats de la différence d'astigmatisme préopératoire / postopératoire $\leq 0,5$ dioptries pour la puissance et $\leq 20^\circ$ pour l'axe

Cet objectif a été atteint dans chez 73,5 % (399 sur 704 yeux) dans le bras laser femtoseconde contre 73,9 % (400 yeux sur 685) dans le bras phacoémulsification. Comme pour les critères précédents aucune différence n'a pu être établie entre les deux procédures, *Odds-Ratio* de 0.95 IC 95 % [0,69-1,3], $p=0,75$.

Il est à noter que pour l'ensemble des critères de jugement secondaire, les analyses de robustesse menée dans le cadre de cette étude (remplacement des données manquante par des échecs ou des succès) n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant les différences entre les deux procédures chirurgicales.

Impact sur la qualité de vie

L'impact sur la qualité de vie a été mesuré avant et après l'intervention (M3 et M12) à l'aide questionnaire spécifique (VF-14). Ce questionnaire comprend 14 questions portant sur les activités quotidiennes du patient, chaque question est cotée de zéro à cinq. Le questionnaire en français est présenté en 0.

Globalement, les deux interventions permettent une amélioration de la qualité de vie des patients de manière significative. Le Tableau 5 reprend quelques taux de réponses à des questions à la pré-inclusion, à M3, ainsi qu'à M12. Il est à noter que l'analyse statistique n'a pas été réalisée entre les deux groupes, les pourcentages apparaissent sensiblement proches dans le deux groupes.

Tableau 5. Exemple de taux de réponse au questionnaire de qualité de vie

Question	Bras laser	Bras phacoémulsification
Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à lire des petits caractères tels les notices de médicaments, les étiquettes des aliments, l'annuaire ?	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =30,1 % Taux de réponse à la à M3 : Non =79,7 % Taux de réponse à la à M12 : Non =81,7 %	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =30,1 % Taux de réponse à la à M3 : Non =79,3 % Taux de réponse à la à M12 : Non =81,7 %
Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à reconnaître quelqu'un proche de vous ?	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =90,8 % Taux de réponse à la à M3 : Non =98,4 % Taux de réponse à la à M12 : Non =99,7 %	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =91,4 % Taux de réponse à la à M3 : Non =98,1 % Taux de réponse à la à M12 : Non =99,7 %
Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à voir une marche, un escalier ou des formes ?	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =83,6 % Taux de réponse à la à M3 : Non =94,7 % Taux de réponse à la à M12 : Non =97 %	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =79,3 Taux de réponse à la à M3 : Non =95,7 % Taux de réponse à la à M12 : Non =96,4 %
Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à remplir des chèques ou des documents administratifs ?	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =83,9 % Taux de réponse à la à M3 : Non =94,9 % Taux de réponse à la à M12 : Non =97,6 %	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =82,4 % Taux de réponse à la à M3 : Non =91,4 % Taux de réponse à la à M12 : Non =95,3 %
Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à conduire ?	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =44,1 % Taux de réponse à la à M3 : Non =85,6 % Taux de réponse à la à M12 : Non =89,1 %	Taux de réponse à la Pré-inclusion : Non =45,2 % Taux de réponse à la à M3 : Non =87,2 % Taux de réponse à la à M12 : Non =86,8 %

► **Question n°2 : évaluation de la sécurité de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde**

Taux de complications à trois mois

Au total, 144¹⁵ évènements indésirables ont été observés dans le cadre de cette étude. Soixante-seize évènements ont été observés dans le bras laser femtoseconde, 68 dans le bras phacoémulsification. Les complications survenues dans chaque groupe sont présentées dans Tableau 6.

Tableau 6. Complications survenues dans le cadre de l'étude FEMCAT

Complications	Bras laser femtoseconde	Bras phacoémulsification
Oédème maculaire	22	27

Complications	Bras laser femtoseconde	Bas phacoémulsification
Rupture de la capsule postérieure	11	11
Vitrectomie antérieure	10	8
Présence vitré dans la chambre antérieure	11	6
Implants dans le sulcus	8	7
Désinsertion zonulaire du à l'implant	4	4
Œdème cornéen	6	1
Luxations/subluxations de l'implant	1	2
Luxation partielle de l'implant hors du sac capsulaire	2	1
Rupture capsulaire	0	1
Décollement de la rétine	1	0

Ainsi, 40 complications, parmi celles listées dans plus haut, ont été rapportées dans le bras laser femtoseconde sur les 704 interventions réalisées (5,8 %), 41 complications ont été rapportées dans le bras phacoémulsification sur 685 interventions (6,0 %). Aucune différence n'a pu être établie sur le taux de complications à trois mois : OR 1,17 IC 95% [0,26-5.36], $p=0,75$.

► Question n° 3 : évaluation des conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Parmi les différents aspects des conditions de réalisation, les auteurs ont analysé la courbe d'apprentissage des opérateurs. L'impact de la courbe d'apprentissage a été apprécié par le temps opératoire, la quantité d'énergie utilisée et la qualité du geste opératoire (taux de complications, acuité visuelle, erreur réfractive, différence d'astigmatisme, critère composite...).

Les actes réalisés ont été répartis en deux groupes : le groupe des 20 premiers yeux opérés par le chirurgien, le deuxième groupe comprend les yeux opérés par le chirurgien à partir du 21^{ème} œil opéré.

Les données de 1 369 procédures ont été analysées, elles ont été réparties de la manière suivante :

Tableau 7. Répartition des effectifs pour l'analyse de la courbe d'apprentissage

Nombres d'actes réalisés par opérateur	Total	Laser femtoseconde	Phacoémulsification
≤ 20 premiers yeux	347 (25,3 %)	171 (24,7 %)	176 (26 %)
Derniers yeux opérés à partir du 21 ^{ème}	1 022 (74,7 %)	522 (75,3 %)	500 (74 %)

Le taux de succès du critère de jugement composite est de 44,4 % dans le groupe des 20 premiers yeux opérés contre 51,3 % au-delà du 21^{ème} acte dans le bras laser. Dans le bras phacoé-

multisification, le taux de succès passe de 44,3 % dans le premier groupe à 53,8 % au-delà du 21^{ème}.

Une réduction du temps de succion a été observée pour la chirurgie au laser au-delà du 21^{ème} acte réalisé (5,11 minutes vs 3,80 minutes). Le temps d'ultrasons et la quantité utilisée sont également réduits avec la chirurgie au laser au-delà du 21^{ème} acte avec respectivement : 58,7 sec vs 3,6 sec, et 9,3 vs 8,7 pour l'énergie dissipée.

Concernant le taux de complications à trois mois, il n'a pas été constaté de réduction du taux de complications avec la pratique. Ainsi, dans le bras laser femtoseconde, le taux de complication passe de 5,5% dans le premier groupe à 6,1 % dans le deuxième (au-delà de la 21^{ème} procédure par chirurgien). Ce taux passe de 5,1 % à 6,4 % dans le bras phacoémulsification (Tableau 8).

Il est à noter que l'analyse statistique n'a pas été réalisée pour ce critère.

Tableau 8. Résultat de l'analyse de la courbe d'apprentissage

Critère	Laser femtoseconde	Phacoémulsification
Critère composite	≤20 premiers yeux : succès= 44,4 % Opérés à partir du 21 ^{ème} : succès = 51,3 %	≤20 premiers yeux : succès =44,3 % Opérés à partir du 21 ^{ème} : succès =53,8 %
Temps de succion pendant la chirurgie au laser	≤20 premiers yeux : moyenne=5,11 minutes Opérés à partir du 21 ^{ème} : moyenne=3,80 minutes	NA
Temps total d'ultrasons	≤20 premiers yeux : moyenne=58,7 secondes Opérés à partir du 21 ^{ème} : moyenne=53,6 secondes	≤20 premiers yeux : moyenne=61,6 secondes Opérés à partir du 21 ^{ème} : moyenne=58,5 secondes
Complications à trois mois	≤20 premiers yeux : taux de complications = 5,5 % Opérés à partir du 21 ^{ème} : taux de complications = 6,1 %	≤20 premiers yeux : taux de complications = 5,1 % Opérés à partir du 21 ^{ème} : taux de complications = 6,4 %

Une seule étude répondant aux critères de sélection a été incluse dans le cadre de ce rapport : l'étude FEMCAT financée dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuse (STIC). Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple insu comparant la chirurgie assistée par laser à la phacoémulsification. Le critère de jugement d'efficacité était un critère composite dans lequel les événements suivants permettent de définir le succès thérapeutique mesuré à trois mois :

- absence de complications ;
- une meilleure acuité visuelle corrigée à 0 LogMAR (=10/10° en échelle décimale) ;
- une erreur réfractive $\leq 0,75$ dioptries ;
- une différence d'astigmatisme préopératoire/postopératoire $\leq 0,5$ dioptries pour la puissance et $\leq 20^\circ$ pour l'axe.

Les critères unitaires pris en compte dans le critère de jugement composite ont été analysés de manière indépendante en tant que critères de jugement secondaires, ainsi que la qualité de vie (mesurée par le questionnaire VF-14), et l'évaluation de la courbe d'apprentissage (analyse temps opératoire, quantité d'énergie utilisée et qualité du geste opératoire).

- **Question n° 1 (efficacité)** : l'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre la chirurgie assistée par laser femtoseconde et la phacoémulsification concernant le critère de jugement principal. Par ailleurs, dans le cadre cette étude, il a été démontrée une amélioration significative de la qualité de vie des patients consécutive aux interventions dans les deux groupes. Les taux d'amélioration apparaissent sensiblement proches, mais aucune comparaison statistique n'a été réalisée entre les deux groupes,
- **Question n° 2 (sécurité)** : aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les taux complications à trois mois entre les deux procédures chirurgicales.
- **Question n° 3 (condition de réalisation)** : seule la courbe d'apprentissage a été analysée dans le cadre de cette étude. Son influence sur le succès opératoire, sur le temps de succion et le taux de complications à trois mois a été estimée. Dans le cadre de cette étude, l'apprentissage a permis une amélioration du taux de succès (critère composite) dans les deux bras (laser femtoseconde et phacoémulsification). Une réduction du temps opératoire, et de la quantité d'ultrasons délivrée a également été mise en évidence avec l'apprentissage. En revanche, dans le cadre de cette étude, le taux de complications à trois mois n'a pas été constaté avec l'apprentissage, et ce quelle que soit la technique.

3.3 Avis des professionnels

3.3.1 Réponses du collège national d'anesthésie-réanimation

Dans le cadre de sa contribution (cf. Annexe 3), le CNP d'anesthésie-réanimation (CRPAR) indique qu'il n'existe pas de spécificité anesthésique pour la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde par rapport à la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification. Le CNPAR indique également que dans le cadre de la chirurgie de la cataracte, principalement chez le sujet âgé, l'anesthésie locale dans un circuit ambulatoire est la modalité d'anesthésie privilégiée. Les caractéristiques du patient et les impératifs chirurgicaux sont les déterminants du choix de la modalité anesthésique.

Selon le CNPAR, les modalités d'anesthésie dans le cadre la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde n'engendre pas de contraintes spécifiques, à condition de ne pas segmenter la chirurgie en plusieurs temps interventionnels (réalisés dans des lieux distincts).

Le CNPAR précise que les analyses épidémiologiques placent la chirurgie ophtalmologique et plus particulièrement la chirurgie de la cataracte, probablement en raison de leur volume et de la population âgée concernée, parmi les situations associées à une mortalité et morbidité importante. Dans le cadre de sa contribution, le CNPAR souligne que «les pratiques ou organisations de parcours de soins qui court-circuitent la consultation pré-anesthésique sortent du champ de l'anesthésie-réanimation». Le CNPAR souligne une augmentation des événements peropératoires constatée avec ces pratiques.

3.3.2 Réponses du collège national d'ophtalmologie

Le CNP d'ophtalmologie (CNPO) n'a pas renseigné le questionnaire adressé par la HAS. Par courrier électronique daté du 09 décembre 2018 (cf. Annexe 3), le CNPO indique que les résultats de l'étude FEMCAT ne démontrent pas de « bénéfice suffisant justifiant le surcoût » de la chirurgie assistée par laser femtoseconde. En termes de conditions de réalisations, le CNPO précise que la mise en place de la chirurgie assistée par laser femtoseconde implique une réorganisation du circuit patient et un aménagement des espaces chirurgicaux pour assurer les deux étapes opératoires et accueillir la plate-forme laser, en plus de la machine de phacoémulsification. Selon le CNPO la chirurgie assistée par laser femtoseconde pourrait avoir un intérêt dans le traitement de certaines cataractes complexes : œil présentant une chambre antérieure étroite, cataracte pédiatrique, cataracte traumatique, cataracte avancée. Le CNPO précise que ces situations de cataracte complexes ont été considérées comme des contre-indications de la chirurgie assistée par laser femtoseconde à l'heure de son évaluation.

Conclusion et perspectives

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin entraînant une diminution de la qualité de la vision. Le traitement de la cataracte est exclusivement chirurgical. La phacoémulsification qui est la actuellement technique de référence correspond à l'extraction extracapsulaire du noyau cristallinien après la fragmentation du cristallin par des ultrasons. L'introduction et la généralisation de cette technique de phacoémulsification au cours des dernières décennies, a permis d'améliorer les résultats de la procédure chirurgicale en termes de qualité visuelle et d'impact sur la qualité de vie. Les complications per- et post-opératoires de la chirurgie de la cataracte sont, la plupart du temps, à l'origine d'un pronostic visuel plus mauvais et d'une surveillance plus intensive du patient. Leur taux a considérablement baissé depuis le recours à la phacoémulsification (environ 2 - 4 %). Néanmoins, compte tenu du nombre important de procédures réalisées chaque année, le volume de ces complications reste important.

La chirurgie de la cataracte assistée par laser est présentée comme une innovation technologique. Elle permettrait d'automatiser certaines étapes clés de la procédure chirurgicale actuelle, et de limiter la variabilité humaine, améliorant ainsi les résultats en termes d'efficacité et de sécurité.

La chirurgie de la cataracte assistée par laser est actuellement en début de diffusion. Cinq plateformes de laser femtoseconde ayant obtenu le marquage CE sont actuellement commercialisées en France.

La HAS s'est autosaisi afin d'évaluer l'efficacité, la sécurité, les conditions de réalisation de cette technique ainsi que l'impact médico-économique de son utilisation. Cette évaluation permettra ainsi d'encadrer la diffusion de cette technique, d'éclairer les professionnels avant un éventuel investissement, et enfin d'éclairer le payeur en vue d'une éventuelle revalorisation de l'acte. Cette évaluation comporte deux volets distincts, un premier volet consacré l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation, puis un deuxième volet consacré à l'évaluation médico-économique. Les éléments présentés dans le présent rapport concernent uniquement le volet d'évaluation traitant de l'efficacité, de la sécurité, et des conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde.

La méthode retenue pour le traitement de cette auto saisine, est la recherche et l'analyse des données issue de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, revues systématiques avec ou sans méta-analyses), des données issues des études contrôlées randomisées comparant la chirurgie de la cataracte assistée par laser à la phacoémulsification, ainsi que le recueil des positions des parties prenantes concernées par le sujet en l'occurrence le CNP d'ophtalmologie et le CNP d'anesthésie-réanimation.

Six documents identifiés par la recherche systématique ont été retenus dans le cadre de ce rapport, il s'agit de quatre rapports d'évaluation technologiques, d'une méta-analyse¹⁶, et d'un essai contrôlé randomisé (l'étude FEMCAT¹⁷).

L'analyse des données de la littérature sélectionnée et la consultation des parties prenantes ne mettent pas en évidence de différence entre la chirurgie assistée par laser femtoseconde et la phacoémulsification en termes d'efficacité (taux de complications per-opératoires, acuité visuelle corrigé/non corrigée, erreur réfractive, et de sécurité (taux de complications post-opératoire). En ce qui concerne les modalités de réalisation, la HAS n'a pas identifié de spécificités liées à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde par rapport à la phacoémulsification en termes

¹⁶ Cette méta-analyse, de bonne qualité méthodologique, répond aux critères fixés dans le présent rapport, en termes de procédure, d'intervention, de comparateur, et de critères de jugement. Au regard de ces éléments, seules les études contrôlées randomisées publiées à partir de mai 2016 ont été recherchées afin d'actualiser les données de la méta-analyse.

¹⁷ FEMCAT financée dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuse (STIC).

de type et durée de l'anesthésie, de durée de la procédure, du type et de durée d'hospitalisation, ainsi qu'en termes de lieu de réalisation de l'acte, et du plateau technique et des ressources nécessaires.

Au regard de ces éléments la HAS considère que la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde n'apporte pas d'amélioration en termes d'efficacité et de sécurité par rapport à la phacoémulsification.

Annexe 1. Recherche documentaire

Bases de données bibliographique

La stratégie d'interrogation des bases de données précise, pour chaque question et/ou types d'étude, les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française. Le Tableau 9 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données Medline.

Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données bibliographiques est 83.

Tableau 9. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Sujets	Termes utilisés	Période
Cataracte / Recommandations		
05/2016 - 10/2018		
ET Etape 1	((Cataract/de OR cataract*/ti,ab) AND ((laser therapy OR lasers)/de OR (femtosecond* OR laser*)/ti,ab)) OR (cataract extraction OR phacoemulsification)/de OR (phacoemulsif* OR phaco-emulsif* OR phakoemulsif* OR FLACS)/ti,ab	
ET Etape 2	(Recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
Conditions de réalisation		
05/2016 - 10/2018		
ET Etape 3	((Cataract/de OR cataract*/ti,ab) AND ((laser therapy OR lasers)/de OR laser*/ti,ab)) OR cataract extraction/de	
ET Etape 4	(Femtosecond* OR femto-second* OR FLACS OR femtolaser* OR femto laser OR femto-laser OR femto-lasik OR femto-assisted laser)/ti,ab	
ET Etape 5	(Learning curve OR operative time OR surgeons/education OR ophthalmology/education OR clinical competence OR health facilities OR cataract extraction/instrumentation OR cataract extraction/organization and administration)/de OR (learning curve OR operative time OR surgical time OR procedure time OR surgeon experience)/ti,ab	
ET OU Etape 6	(Metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search OR pooled analysis)/ti OR meta-analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so	
OU Etape 7	(Random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies OR randomized controlled trial)/de/ OR (controlled clinical trial OR multicenter study)/pt OR random*/ti,ab	

OU		
Etape 8	(clinical trial* OR comparative stud* OR versus)/ti OR (clinical trial OR comparative study)/pt	
OU		
Etape 9	(cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)/ti OR (cohort studies OR longitudinal studies OR follow-up studies OR prospective studies OR retrospective studies)/de OR observational study/pt	
Efficacité		05/2016 - 10/2018
Etape 3 ET Etape 4		
ET		
Etape 10	(intraoperative complications OR visual acuity OR reoperation OR treatment outcome OR reproducibility of results OR refractive errors)/de OR outcome*/ti OR (refractive outcome* OR efficacy OR efficiency OR effectiveness OR visual acuit* OR intraoperative complication*)/ti,ab	
ET Etape 6 OU Etape 7		
Sécurité		05/2016 - 10/2018
Etape 3 ET Etape 4		
ET		
Etape 11	(postoperative complications OR patient safety OR cataract extraction/adverse effects OR postoperative period)/de OR (safety OR postoperative complication*)/ti,ab	
ET Etape 6 OU Etape 7 OU Etape 8 OU Etape 9		
OU		
Etape 12	prospective stud*/ti OR prospective studies/de	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

Sites consultés

- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMeF
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques - CEDIT
- Haute Autorité de Santé – HAS
- Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive - SAFIR
- Société française d'ophtalmologie – SFO
- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- American Academy of Ophthalmology - AAO
- American College of Physicians - ACP
- American Society of Cataract and Refractive Surgery - ASCRS
- Association for Research in Vision and Ophthalmology - ARVO
- Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
- Australian Clinical Practice Guidelines
- Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center
- California Technology Assessment Forum - CTAF
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- Clinical Practice Guidelines Portal – CPGP
- CMA Infobase
- Cochrane Library
- Collège des médecins du Québec - CMQ
- College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
- European Society of Cataract and Refractive Surgeons - ECRS
- European Society of Ophthalmology - ESO
- Guidelines and Audit Implementation Network - GAIN
- Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
- Horizon Scanning Research & Intelligence Centre
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
- Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
- International Federation of Ophthalmological Societies - ICO
- Kaiser Clinical guidelines
- Malaysian Health Technology Assessment Section – MaHTAS
- McGill University Health Centre - MUHC
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- National Health and Medical Research Council - NHMRC
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- NHS Evidence
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Queensland Government Health Policy Advisory Committee on Technology
- Royal College of Ophthalmologists - RCO

- Royal College of Physicians - RCP
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Société canadienne d'ophtalmologie - SCO
- Toward Optimized Practice - TOP
- Tripdatabase
- US Department of Veterans Affairs - Health Services Research & Development
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en octobre 2018 sur les sites internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur les bases de données jusqu'en octobre 2018.

Annexe 2. Listes des tableaux

Tableau 1. Différence entre la procédure standard et le laser femtoseconde	12
Tableau 2. Stratégie de recherche bibliographique des rapports d'évaluation technologique	16
Tableau 3. Stratégie de recherche bibliographique des études cliniques.	16
Tableau 4. Conclusions des rapports d'évaluation technologiques	23
Tableau 5. Exemple de taux de réponse au questionnaire de qualité de vie	30
Tableau 6. Complications survenues dans le cadre de l'étude FEMCAT	30
Tableau 7. Répartition des effectifs pour l'analyse de la courbe d'apprentissage	31
Tableau 8. Résultat de l'analyse de la courbe d'apprentissage	32
Tableau 9. Stratégie de recherche dans la base de données Medline	37

Annexe 3. Questionnaires et réponses PP

Questionnaire adressé au CNP d'anesthésie-réanimation

HAUTE AUTORITE DE SANTE

I. Chirurgie de la cataracte assistée par laser Femtoseconde

- Q1** | Selon les données de la littérature, dans le cadre de la chirurgie de la cataracte l'anesthésie peut se faire selon plusieurs modalités : générale ou locale (rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne, anesthésie topique...).
- Du point de vue de votre CNP, quelles sont les caractéristiques du patient et les impératifs chirurgicaux qui influencent le choix de la modalité d'anesthésie ?

Réponse :

- Q2** | Selon les données de la littérature, la chirurgie de la cataracte assistée par laser ne nécessite pas de dispositions particulières en termes d'anesthésie.
- Du point de vue de votre CNP, existe-t-il des spécificités sur le plan anesthésique en France (modalités d'anesthésie, préconisations spécifiques, contre-indications ou non indications...) ? Si oui, merci de préciser lesquelles.

Réponse :

- Q3** | Quels sont les avantages et les risques associés à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde du point de vue de l'anesthésiste ?

Réponse :

II. Chirurgie de la cataracte assistée par laser Femtoseconde

- Q4** | Existe-t-il des contraintes spécifiques liées à la réalisation la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde sur l'organisation de l'anesthésie (notamment gestion de matériels, autres...) ? Si oui, merci de préciser lesquelles.

Réponse :

III. Concernant le rapport provisoire

Q5 | Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Réponse :

Q6 | Existe-t-il des publications pertinentes qui ne seraient pas citées dans ce rapport provisoire et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?
Veuillez référencer le cas échéant les publications concernées.

Réponse :

IV. Autres

Q7 | Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques complémentaires ?

Réponse :

Réponses du CNP d'anesthésie-réanimation

Bonjour monsieur,

Au titre du CNP-AR, nous vous faisons parvenir les réponses aux questions soumises dans le cadre de l'évaluation de la « chirurgie de la cataracte assistée par LASER femtoseconds ».

Q1 : le choix de la modalité d'anesthésie pour la chirurgie de la cataracte.

Cette question dépasse le périmètre de l'analyse du rapport pour lequel une seule référence bibliographique, qui plus est assez généraliste, est isolée (EMC ophtalmologie 2016). Cette littérature est abondante sur le sujet. Elle a déjà fait l'objet de plusieurs méta analyse (cf Cochrane data base).

Quelques éléments de réponses généraux peuvent cependant être avancés :

- Pour la chirurgie de la cataracte, principalement chez le sujet âgé, l'anesthésie locale dans un circuit ambulatoire est la modalité d'anesthésie privilégiée.
- Comme pour toute anesthésie, les caractéristiques du patient et les impératifs chirurgicaux sont les déterminants du choix de modalité anesthésiques. Les données référencées dans le rapport ne permettent pas l'analyse de ces déterminants pour la chirurgie de la cataracte par phacoémulcification ou par LASER.
- Les analyses assurancielles ou épidémiologiques placent la chirurgie ophtalmologique et plus particulièrement la chirurgie de la cataracte, probablement en raison de leur volume et de la population âgée concernée, parmi les situations associées à une mortalité et morbidité importante (Epidémiologie du risque médico-légal lié à la pratique de la chirurgie ambulatoire en France : données SHAM - Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 33 (2014) 158–162).
- Les pratiques ou organisations de parcours de soins qui court-circuitent la consultation pré-anesthésique en évitant ainsi la constitution d'un dossier d'anesthésie (comme le revendiquent les procédures intitulées « sédation procédurale » ou « protocole d'anesthésie simplifié ») sortent du champ de l'anesthésie-réanimation. Le CNP-AR ne peut qu'à nouveau souligner les prises de risques inhérentes à ces pratiques alternatives. En effet, l'analyse de telles procédures démontrent clairement que la prévalence des événements peropératoires constatés avec ces procédures hors du cadre sécurisé de l'anesthésie-réanimation est élevée (10% à 20% dans une population sélectionnée comme à bas risque d'événements). Finalement, la fréquence de ces événements impose régulièrement la présence en recours d'un anesthésiste-réanimateur qui devra intervenir sur le patient en difficulté lors d'une chirurgie réglée sans pour autant disposer d'un dossier d'anesthésie à jour (Journal français d'ophtalmologie (2013) 36, 50 – 54 et (2014) 37, 548 – 556).

Q2 : Les spécificités sur le plan anesthésique en France pour la chirurgie de la cataracte assistée par LASER.

Nous n'avons pas retrouvé dans le rapport une analyse de la littérature qui permette de statuer sur des particularités anesthésiques pour la chirurgie de la cataracte par LASER. Il est fort probable qu'une telle littérature soit encore assez réduite.

Pour le CNP-AR, il n'y a pas de spécificité anesthésique pour la chirurgie de la cataracte assistée par LASER par rapport à la chirurgie de la cataracte par phacoemulsification.

Q3 Avantages de la chirurgie par LASER du point de vue de l'anesthésie ?

Le CNP-AR ne dispose pas d'éléments permettant de répondre à cette question. Pour le CNP-AR, l'anesthésie pour la chirurgie de la cataracte par LASER ne se distingue pas de celle de la chirurgie de la cataracte par phacoemulsification.

Q4 Des contraintes spécifiques à la chirurgie de la cataracte par LASER sur l'organisation de l'anesthésie ?

Non. Pour le CNP-AR, l'anesthésie pour la chirurgie de la cataracte par LASER ne se distingue pas de celle de la chirurgie de la cataracte par phacoemulsification. En revanche, ce ne sera plus le cas dès lors que la chirurgie sera segmentée en plusieurs temps interventionnels réalisés dans des lieux distincts comme le proposent certains auteurs (CDATH). En effet, sauf technologie de surveillance spécifique portable, le déplacement d'un site à l'autre fait prendre un risque de discontinuité de la surveillance du patient au cours de la procédure anesthésique.

Q5 : La clarté du rapport provisoire ?

Même s'il est délicat pour le CNP-AR de porter un jugement sur la qualité du rapport pour ce qui a directement trait aux conditions chirurgicales, les enjeux respectifs entre la nouvelle technique chirurgicale par rapport à celle de référence apparaissent clairement exposés.

Q6 : Des publications pertinentes ?

La position des rapporteurs qui postulent que la population redevable de la nouvelle technique est superposable à celle qui a bénéficié de la technique de référence apparaît assez raisonnable. Cela légitime pleinement de ne pas analyser l'impact des modalités d'anesthésies sur la nouvelle technique évaluée.

Q7 Des points non abordés et/ou des remarques ?

La réflexion sur l'impact médico-économique de l'introduction d'une nouvelle technologie de la chirurgie de la cataracte (étude FEMCAT) pourrait aussi être une opportunité pour l'analyse de l'impact des différentes modalités d'anesthésie de la chirurgie de la cataracte. Que ce soit en morbidité ou en coût, le choix de la modalité anesthésique n'est probablement pas neutre entre l'anesthésie générale, l'anesthésie locale encadrée par une équipe d'anesthésiste-réanimateur et une anesthésie locale assurée par le seul opérateur avec (ou sans) un anesthésiste réanimateur en recours.

Questionnaire adressé au CNP d'Ophtalmologie

I. Mise en œuvre de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

Q1

Du point de vue de votre CNP, quels sont les avantages et les risques associés à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde et qui ne sont pas mentionnés dans le rapport provisoire ?

Réponse :

Q2

Selon les données de la littérature, dans le cadre de la chirurgie de la cataracte l'anesthésie peut se faire selon plusieurs modalités : générale ou locale (rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne, anesthésie topique...).

Du point de vue de votre CNP, quelles sont les caractéristiques du patient et les impératifs chirurgicaux qui influencent le choix de la modalité d'anesthésie ?

Réponse :

Q4

Du point de vue de votre CNP la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde nécessite-t-elle des dispositions spécifiques, notamment en termes :

- de la qualification de l'opérateur qui pratique ;
- du nombre de personnes dans l'équipe et leurs qualifications ;
- du plateau technique ?

Réponse :

Q2

Du point de vue de votre CNP la durée d'intervention de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde est-elle différente de la procédure standard ?

Si oui, cette différence a-t-elle un impact sur la pratique ?

Réponse :

II. Expérience et formations requises

Q5 | Quelles sont les formations pour la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde qui sont accessibles aux opérateurs en France (universitaires, compagnonnage...) ?

Réponse :

Q6 | Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation (formalisation, diplômes spécifiques, autre) ?

Réponse :

Q7 | Quelles observations souhaitez-vous formuler concernant la courbe d'apprentissage (par exemple, en termes de nécessaires à l'acquisition de la technique) ?

Réponse :

III. Concernant le rapport provisoire

Q8 | Existe-t-il des publications pertinentes qui ne seraient pas citées dans ce rapport provisoire et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

Veuillez référencer le cas échéant les publications concernées.

Réponse :

Q9 | Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Réponse :

IV. Autres

Q10 | Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques complémentaires ?

Réponse :

Réponse adressé par le CNP d'Ophthalmologie

Madame, Monsieur,

Comme je m'en suis expliquée en direct au téléphone, et laissé entendre au travers des mails précédents, l'opinion de la communauté des ophtalmologistes de France (et d'Europe) est consensuelle concernant cette approche du laser femto-seconde dans la chirurgie de la cataracte :

- L'étude multicentrique prospective française dessinée sous le format d'un STIC et portant sur l'impact médicoéconomique de la femtocataracte a, comme vous le savez, non démontré de bénéfice suffisant justifiant le surcoût
- Il faut souligner cependant que cette dernière n'autorisait pas l'implantation torique (correctrice d'astigmatisme), ni multifocale ou EDOF pour compenser la perte d'accommodation, alors que ce sont dans ces situations que le centrage du rhéxis (ouverture antérieur du sac cristallinien) et l'architecture parfaite d'une incision sont requises. Il est possible qu'une différence auraient pu apparaître dans ces situations spécifiques.
- Les travaux rapportés dans la littérature, de règle sur un dessin moins rigoureux que l'étude française, montrent que le laser femto seconde permet de rendre reproductible la découpe du sac capsulaire et minimiser la quantité d'énergie ultrasonore.
- Cependant, dans le contexte de la chirurgie de la cataracte avec implantation monofocale, il n'a pas été démontré de bénéfice pour le patient en termes de confort peropératoire et de résultats visuels obtenus
- La plus value de cette stratégie par femtoseconde se situerait dans l'abord des cataractes complexes : oeil présentant une chambre antérieure étroite, cataracte pédiatrique, cataracte traumatique, cataracte avancée...qui représentaient les contra-indications initiales pour cette technique à l'heure de son évaluation.
- Sa mise en place enfin suppose une réorganisation du circuit patient et un aménagement des espaces chirurgicaux pour assurer les 2 étapes opératoires et accueillir la plate-forme laser, en plus de la machine de phaco-émulsification.

- C'est ainsi qu'à ce jour, dans le monde, seules quelques cliniques privées à haut volume chirurgicaux d'implantation premiums, travaillant en co-paiements ou en totale charge du patient, ont intégré et maintenu la femto cataracte et l'offrent à leurs patients comme une option.
- Il est certain que le laser femtoseconde retrouvera un regain d'intérêt lorsque laser et aspiration des masses seront combinés en une seule machine positionnant la « femtocation » comme un vrai remplacement de la phacoémulsification du cristallin et non comme un complément de cette dernière déjà très performante (pour la réalisation des incisions, du capsulorhexis et de la fragmentation du noyau).
- Dans l'intervalle, des procédés de réalisation automatisée du capsulorhexis, circulaire continu, sont en développement pour un coup de procédure plus accessible.

En synthèse, nous pensons que la réponse à la question de la pertinence d'une reconnaissance de la femtocation dans le champ de la chirurgie de la cataracte trouve sa réponse dans l'étude nationale française conduite sous le financement ministériel. Dans l'état actuel de la technologie et de son coût, il ne peut exister de modèle médico-économique acceptable pour la positionner en utilisation systématique ; ce d'autant plus que l'état des caisses publiques ne laisse guère entrevoir une augmentation du montant de prise en charge de la chirurgie de la cataracte, dont le GHS diminué ne permet déjà plus à ce jour de couvrir la totalité des frais induits par la seule phacoémulsification.

Je me permets d'ajouter que notre spécialité a connu d'autres innovations, en particulier dans le domaine des explorations d'imagerie : aberrométrie, OCT de segment antérieur, explorations de la surface oculaire ... qui sont elles passées dans l'usage quotidien, ne sont pas reconnues, sont donc côtées par assimilation et devraient mériter une évaluation des tutelles, plus urgente et légitime.

Comme il m'a été autorisé, je vous adresse ce message comme réponse, en substitution du long questionnaire adressé.

Merci de votre compréhension.

En espérant que cette formulation de notre argumentaire vous sera utile ; nous demeurons bien sur disposés à répondre à toute autre forme d'interrogation si nécessaire.

Bien cordialement

Pr Béatrice Cochener-Lamard MD-PHD

Annexe 4. Questionnaire de qualité de vie VF14

1. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à lire des petits caractères tels les notices de médicaments, les étiquettes des aliments, l'annuaire ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
 1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
2. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à lire un livre les journaux, ou faire un numéro de téléphone ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
 1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
3. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à reconnaître quelqu'un proche de vous ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
 1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
4. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à voir une marche, un escalier ou des formes ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
 1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire

5. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à voir les panneaux sur la route, les feux de signalisation, ou les enseignes des boutiques ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger
2. Modéré
3. Important
4. Impossible à faire
6. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à faire des travaux manuels comme la couture, tricot, bricolage, cuisine ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger
2. Modéré
3. Important
4. Impossible à faire
7. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à remplir des chèques ou des documents administratifs ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger
2. Modéré
3. Important
4. Impossible à faire
8. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à jouer aux cartes, au scrabble ? ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger
2. Modéré
3. Important
4. Impossible à faire
9. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à faire des sports tels le tennis, le golf, bowling ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger
2. Modéré
3. Important
4. Impossible à faire
10. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à regarder la télévision ?
Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ☐
Si Oui quel est le niveau de difficulté ?
1. Léger

2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
11. Avez-vous des difficultés, même avec des lunettes, à conduire ?
Oui ☐ (se reporter à la question 12) Non ☐ (se reporter à la question 14)
12. Quel niveau de difficulté avez-vous à conduire pendant la journée du fait de votre gêne visuelle ?
1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
13. Quel niveau de difficulté avez-vous à conduire la nuit ou au crépuscule du fait de votre gêne visuelle ?
1. Léger
 2. Modéré
 3. Important
 4. Impossible à faire
14. Avez-vous déjà conduit une voiture ?
Oui ☐ (se reporter à la question 15) Non ☐ (ne pas répondre aux questions 15 et 16)
15. Quand avez-vous arrêté de conduire ?
1. Il y a moins de 6 mois
 2. Entre 6-12 mois
 3. Il y a plus de 12 mois
16. Pourquoi avez-vous arrêté de conduire ?
1. A cause de la vision
 2. Autre maladie
 3. Autre raison
17. Ressentez-vous une impression de voir à travers une brume ou un brouillard ou à travers des verres flous, rayés ou salis ?
1. Parfois
 2. Souvent
 3. Toujours
18. Ressentez-vous une difficulté lors de l'adaptation aux variations de luminosité environnante ou êtes-vous facilement ébloui ?
1. Parfois
 2. Souvent
 3. Toujours

Références

1. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the Adult Eye. Preferred Practice Pattern. San Francisco: AAO; 2016.
<https://www.aaao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016>
2. National Institute for Health and Care Excellence. Cataracts in adults: management. London: NICE; 2017.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>
3. Haute Autorité de Santé. Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/rapport_chirurgie_cataracte.pdf
4. Organisation mondiale de la santé. Prévention de la cécité et des déficiences visuelles. Maladies oculaires prioritaires. Cataracte [En ligne]. Genève: OMS.
<http://www.who.int/blindness/causes/priority/fr/index1.html>
5. Mahmud I, Kelley T, Stowell C, Haripriya A, Boman A, Kossler I, *et al.* A Proposed Minimum Standard Set of Outcome Measures for Cataract Surgery. JAMA Ophthalmol 2015;133(11):1247-52.
6. Milazzo S, Benarous A. Phacoémulsification [21-250-C-50]. Encycl Med Chir Ophtalmologie 2016;4(2):1-22.
7. Trinh L, Denoyer A, Auclin F, Baudouin C. Chirurgie de la cataracte assistée par laser [21-250-A-45]. Encycl Med Chir Ophtalmologie 2015;12(1):1-11.
8. Laroche L, Lebuissou D, Montard M. Chirurgie de la cataracte. Issy-les-Moulineaux: Masson; 1996.
9. Rigal-Sastourné J-C, Delbarre M. Sémiologie et formes cliniques de la cataracte chez l'adulte [21-250-A-30]. Encycl Med Chir Ophtalmologie 2012;9(4):1-10.
10. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery: guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database. J Cataract Refract Surg 2012;38(6):1086-93.
11. Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'efficacité, de la sécurité et de l'impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
12. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Arch Ophthalmol 2001;119(7):1050-8.
13. Mangione CM, Phillips RS, Seddon JM, Lawrence MG, Cook EF, Dailey R, *et al.* Development of the 'Activities of Daily Vision Scale'. A measure of visual functional status. Med Care 1992;30(12):1111-26.
14. Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Measuring outcomes of cataract surgery using the Visual Function Index-14. J Cataract Refract Surg 2010;36(7):1181-8.
15. Sloane ME, Ball K, Owsley C, Bruni JR, Roenker DL. The Visual Activities Questionnaire: Developing an instrument for assessing problems in everyday visual tasks. Dans: Technical Digest, Noninvasive Assessment of the Visual System, Topical Meeting of the Optical Society of America 1992.
16. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD, *et al.* The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. Arch Ophthalmol 1994;112(5):630-8.
17. Lundström M, Pesudovs K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. J Cataract Refract Surg 2009;35(3):504-13.
18. Day AC, Gore DM, Bunce C, Evans JR. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2016;7:CD010735.
19. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Murtagh J. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. Ottawa: CADTH; 2014.
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0009_Femto-second_Laser_e.pdf
20. National Institute for Health Research. Femtosecond lasers for cataract surgery. Birmingham: NIHR; 2012.
21. European network for health technology assessment. Femtosecond Laser Assisted Surgery (FLACS) for age-related cataract. Rapid assessment on other health technologies using the HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment ; 2018.
https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/10/Assessment-EUnetHTA-OTCA07_FLACS_FINAL.pdf
22. Day AC, Gore DM, Bunce C, Evans JR. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. The Cochrane database of systematic reviews 2016;7:CD010735.
23. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, *et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2011;343:d5928.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Janvier 2020
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Evaluer l'efficacité, la sécurité, et les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. Chapitre 2.5
Demandeur	Autosaisine HAS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP).
Pilotage du projet	Coordination : Nassim BRAHMI, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Nadia SQUALLI) Secrétariat : Lina BISCOSI, assistante, SEAP.
Participants	Expertise externe à la HAS : Conseil national professionnel d'ophtalmologie ; Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation. Cf. Chapitre 2.5
Recherche documentaire	De Recherche de janvier 2005 à avril 2018 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs du rapport	Nassim BRAHMI, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Nadia SQUALLI, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Collège de la HAS : 19 décembre 2018
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Décision HAS (décembre 2018) disponible sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr