



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**ÉVALUER**

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT  
D'ÉVALUATION**

# Techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Validé par le Collège le 14 mai 2020

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	Techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.
<b>Méthode de travail</b>	Évaluation d'une technologie de santé
<b>Objectif(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Clarifier les indications et les non-indications, les objectifs analgésiques et moteurs sous-jacents au choix des différentes techniques anesthésiques.</li><li>– Clarifier la qualité de leur exécutant habituel (chirurgien/anesthésiste).</li><li>– Faire le lien entre le recours à ces différentes techniques avec la nature de l'acte chirurgical et les particularités liées à une éventuelle pathologie oculaire associée.</li><li>– Préciser la place de l'anesthésie générale en dehors des indications liées à des particularités du patient.</li><li>– Evaluer les modalités, les risques, le niveau et la place de la sédation par voie orale ou injectable venant en sus de l'anesthésie en vue notamment d'améliorer la coopération et le confort du patient.</li></ul>
<b>Cibles concernées</b>	Cf. chapitres 3.3.1 et 3.4.1.
<b>Demandeur</b>	UNCAM
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Coordination : Nassim Brahmi, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric Carbonneil, adjointe au chef de service : Nadia Zeghari-Squalli). Secrétariat : Suzie Dalour, assistante, SEAP.
<b>Recherche documentaire</b>	De janvier 2009 à juin 2019 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 2). Réalisée par Aurélien Dancoisne, documentaliste, avec l'aide de Juliette Chazareng, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique Pagès, chef du service documentation - veille, et Christine Devaud, adjointe au chef de service.
<b>Auteurs</b>	Nassim Brahmi, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Nadia Zeghari-Squalli, adjoint au chef de service, SEAP.
<b>Conflits d'intérêts</b>	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site <a href="https://dpi.sante.gouv.fr">https://dpi.sante.gouv.fr</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
<b>Validation</b>	Version du 14 mai 2020.
<b>Autres formats</b>	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication information  
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – mai 2020 – ISBN :

# Sommaire

---

<b>Résumé</b>	<b>5</b>
<b>1. Demande d'évaluation</b>	<b>9</b>
1.1. Demandeur et intitulé de la demande	9
1.2. Objectif du demandeur	9
1.3. Motivation de la demande	9
<b>2. Présentation du thème</b>	<b>11</b>
2.1. Contexte médical / scientifique	11
2.1.1. La cataracte	11
2.1.2. La chirurgie de la cataracte	12
2.1.3. Techniques anesthésiques de la chirurgie portant sur le cristallin	12
2.1.4. L'anesthésie générale	13
2.1.5. L'anesthésie locorégionale	13
2.1.6. L'anesthésie locale	13
2.1.7. La sédation	13
2.1.8. Complications des techniques d'anesthésie	14
2.1.9. Complications de la chirurgie de la cataracte	15
2.2. Contexte de l'évaluation	16
2.2.1. Enjeux organisationnels	16
2.2.2. Modalités de tarification et données de pratique en France	17
<b>3. Protocole d'évaluation</b>	<b>20</b>
3.1. Questions d'évaluation & critères d'évaluation	20
3.1.1. Champs d'évaluation	21
3.1.2. Stratégie de recherche bibliographique	21
3.1.3. Critères de sélection des données	22
3.2. Sélection des documents identifiés	23
3.2.1. Première sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique	23
3.2.2. Sélection des documents analysés dans ce rapport	23
3.2.3. Résumé	25
3.3. Groupe de travail	26
3.3.1. Constitution	26
3.3.2. Déclaration d'intérêts	26
3.3.3. Recueil de la position argumentée du groupe de travail	26
3.4. Recueil du point de vue des parties prenantes	27
3.4.1. Organismes consultés	27

3.4.2. Modalités de consultation	27
<b>4. Résultats de l'analyse de la littérature</b>	<b>29</b>
4.1. Question 1 : définir les indications et non-indications de chacune des techniques anesthésiques possibles	29
4.1.1. Comparaison entre les différentes techniques possibles en termes de rapport bénéfique/risque	29
4.1.2. Identifier les différentes situations liées à la pathologie, ainsi que les caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique	43
4.2. Question 2 : déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin	46
4.2.1. Conditions de réalisation et environnement requis	46
4.2.2. Protocole d'organisation simplifié	48
4.3. Conclusion de l'analyse de la littérature	51
<b>5. Recueil de la position des experts</b>	<b>54</b>
<b>6. Synthèse de la position des parties prenantes</b>	<b>65</b>
<b>7. Contribution de la Fédération française de l'assurance (FFA)</b>	<b>69</b>
<b>8. Sollicitation complémentaire des experts</b>	<b>70</b>
<b>Conclusion et perspectives</b>	<b>73</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>77</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>130</b>
<b>Participants</b>	<b>132</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>133</b>

# Résumé

---

## Objectif

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a saisi la HAS en vue de rendre un avis sur l'état de l'art de la pratique anesthésique pour l'ensemble des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

Au regard du contexte général de cette évaluation deux questions principales ont été retenues pour cette évaluation :

- **question n°1** : définir les indications et non-indications de chacune des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin ;
- **question n°2** : déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

## Méthode

Cette évaluation a été réalisée en suivant la méthode standard d'évaluation qui se fonde sur :

- la recherche documentaire systématique et l'analyse des données de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques), des études contrôlées randomisées identifiées, et des séries de patients, cohortes, et textes réglementaires pour les conditions de réalisation et les questions organisationnelles ;
- la consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de professionnels de santé (secteur privé et public) ;
- le recueil du point de vue des organismes professionnels (Conseil national professionnel d'ophtalmologie, Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation, Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière, Collège infirmier Français), interrogés comme parties prenantes ;
- la HAS n'a pas identifié d'associations de patients œuvrant spécifiquement dans le domaine de la cataracte et susceptibles de proposer des représentants d'usagers au groupe de travail ou de nommer un représentant de partie prenante<sup>1</sup> ;
- la HAS a sollicité la Fédération française de l'assurance fédérant l'ensemble des compagnies d'assurance afin de savoir si des recours ou des plaintes suite à des interventions chirurgicales portant sur le cristallin ont été déposés ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique.

---

<sup>1</sup> Plusieurs démarches complémentaires ont par ailleurs été entreprises par la HAS, dont la mise en ligne d'un appel à candidatures sur le site de la HAS, ainsi que la sollicitation de divers organismes (Que choisir santé, l'association Rétina France, l'Union nationale des associations familiales, et France Assos Santé). Aucune candidature d'un représentant d'utilisateur n'a été déposée via l'appel à candidatures, de même qu'aucun retour aux diverses sollicitations n'a été enregistré.

## Conclusion

### Définitions des indications et non-indications des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Il ressort de l'analyse des éléments de la littérature retenue et de la position des membres du groupe de travail que :

- **l'anesthésie topique +/- injection intracaméculaire avec ou sans sédation est la technique anesthésique de choix en première intention ;**
  - la sédation permet d'améliorer significativement le confort du patient (gestion de l'anxiété) et facilite les gestes du chirurgien en obtenant un relâchement musculaire compensant l'absence d'akinésie,
  - la sédation par voie intraveineuse doit être privilégiée compte tenu de sa meilleure prédictibilité et de son mode d'action plus rapide par rapport à la voie orale, qui la rend compatible avec la pratique ambulatoire. Les effets de la sédation administrée par voie orale sont moins prédictifs, plus longs et peu compatibles avec la prise en charge actuelle en ambulatoire ;
- **l'anesthésie locorégionale** est indiquée dans les interventions sur des cataractes nécessitant une durée d'intervention plus importante notamment dans les situations de cataracte compliquée (blanche ou brune), présence de subluxation, ou lorsqu'un geste combiné est planifié. Lorsqu'une anesthésie locorégionale est indiquée, une anesthésie péribulbaire, une anesthésie sous-ténonienne ou une anesthésie caronculaire est préconisée. L'anesthésie rétrobulbaire, compte tenu de ses complications importantes, n'est plus recommandée ;
- **l'anesthésie générale** est indiquée chez l'enfant et le jeune adulte, en cas de contre-indication à l'anesthésie locale ou locorégionale, notamment dans les situations suivantes :
  - patient présentant une maladie neurodégénérative (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson...),
  - patient en incapacité de coopération (surdité partielle ou totale),
  - patient ne pouvant pas rester en décubitus dorsal durant l'intervention,
  - schizophrénie,
  - bronchopneumopathie qui présente un risque de survenue de toux durant l'intervention,
  - enfant et l'adulte jeune,
  - patient monophthalmique,
  - patient présentant une forte anxiété (notamment l'adulte jeune),
  - allergie aux anesthésiques locaux ;

Le choix de la technique d'anesthésie s'appuie notamment sur :

- les caractéristiques du patient ;
- les impératifs chirurgicaux ;
- et les aspects psychologiques du patient.

La décision doit faire l'objet de concertation entre le patient, le chirurgien et l'anesthésiste.

## Conditions de réalisation et environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

L'analyse des données de la littérature retenue et la position des membres du groupe de travail ont permis d'identifier un éventail de parcours compris entre les deux parcours de soins suivants :

- parcours 1 : au cours duquel l'ensemble des techniques d'anesthésie peuvent être envisagées (anesthésie générale, sédation, anesthésie locorégionale ou locale). Ce parcours comprend l'intervention du médecin anesthésiste-réanimateur et la réalisation systématique d'une consultation d'anesthésie programmée. Le choix de la technique d'anesthésie est fait en concertation entre l'ophtalmologiste, le médecin anesthésiste-réanimateur et le patient ;
- parcours 2 : il s'agit d'un autre parcours au cours duquel l'intervention peut être réalisée sous anesthésie topique +/- injection intracaméculaire et **sans sédation**. Dans ce cas, l'anesthésie est réalisée sous la responsabilité exclusive de l'ophtalmologiste. Ce parcours n'inclut ni intervention du médecin anesthésiste-réanimateur, ni consultation préopératoire d'anesthésie.

Au regard des éléments recueillis dans le cadre de cette évaluation, il apparaît que la gestion des complications peropératoires (chirurgicale ou non chirurgicale) est facilitée par une prise en charge anesthésique rapide.

Ainsi, dans un objectif de sécurisation des soins, la HAS préconise un parcours qui prévoit :

- une consultation d'anesthésie à l'ensemble des patients devant faire l'objet d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin, indépendamment de la technique d'anesthésie choisie ;
- une surveillance anesthésique de l'ensemble des patients (anesthésiste-réanimateur présent sur site, lors d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin, quelle que soit la modalité anesthésique utilisée).

## Perspectives organisationnelles

La chirurgie de la cataracte est un acte hautement technique nécessitant plusieurs années d'exercice avant que l'ophtalmologiste puisse être autonome. Cet acte de chirurgie ne doit pas être banalisé car les complications, lorsqu'elles surviennent, peuvent avoir de graves conséquences, pouvant aller jusqu'à la perte d'un œil. En effet, compte tenu d'une fréquence de complications faible (de l'ordre de 2 %) et d'un nombre très élevé d'interventions réalisées chaque année (812 561 en 2018), le nombre de complications est arithmétiquement important (de l'ordre de 16 000 événements).

Afin de caractériser le plus finement possible les risques liés à la chirurgie de la cataracte, il apparaît nécessaire de conduire un travail de recherche spécifique, conjointement réalisé par les organismes professionnels concernés.

Toutefois, avant de pouvoir disposer de ces données relatives aux risques liés à la chirurgie de la cataracte et compte tenu du volume important d'interventions portant sur le cristallin **la HAS recommande pour assurer une prise en charge sécurisée des patients, d'engager une réflexion autour de la mise en place de parcours de prise en charge anesthésique adaptés à l'anesthésie topique sans sédation pour la chirurgie du cristallin.**

Ces parcours adaptés, idéalement co-construits et discutés entre les différentes parties prenantes concernées, doivent systématiquement prévoir :

- **la réalisation d'une consultation préalable d'anesthésie (selon diverses modalités à discuter, pouvant notamment impliquer anesthésistes-réanimateurs et IADEs) ;**

- **la disponibilité d'au moins un anesthésiste-réanimateur sur site durant la phase péro-pératoire pour un maximum de cinq patients** opérés sous anesthésie topique +/-injection intracaméculaire et sans sédation (selon diverses modalités organisationnelles à définir conjointement par les professionnels de santé, pouvant également impliquer des IADEs).

Cette valeur seuil maximale n'est à ce stade qu'une première proposition formulée afin d'ouvrir des discussions ultérieures sur ce sujet entre les professionnels de santé concernés.

La mise en place de ces parcours adaptés pourrait nécessiter à termes la mise en place de nouveaux modes de collaboration, une adaptation de la réglementation actuelle, ainsi qu'une révision des modalités de rémunération actuelles.

# 1. Demande d'évaluation

## 1.1. Demandeur et intitulé de la demande

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a saisi la HAS en vue de rendre un avis sur l'état de l'art de la pratique anesthésique pour l'ensemble des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

## 1.2. Objectif du demandeur

L'objectif de la demande est de :

- clarifier les indications et les non-indications, les objectifs analgésiques et moteurs sous-jacents au choix des différentes techniques anesthésiques ;
- clarifier la qualité de leur exécutant habituel (chirurgien/anesthésiste) ;
- faire le lien entre le recours à ces différentes techniques avec la nature de l'acte chirurgical et les particularités liées à une éventuelle pathologie oculaire associée ;
- préciser la place de l'anesthésie générale en dehors des indications liées à des particularités du patient ;
- évaluer les modalités, les risques, le niveau et la place de la sédation par voie orale ou injectable venant en sus de l'anesthésie en vue notamment d'améliorer la coopération et le confort du patient.

## 1.3. Motivation de la demande

L'UNCAM souligne que l'analyse des données de remboursement indique que 90 % des interventions de la chirurgie de la cataracte se font sous anesthésie générale (AG) ou locorégionale (ALR). Selon le demandeur, ces chiffres seraient en décalage par rapport aux pratiques décrites dans la littérature consacrée à la chirurgie de la cataracte qui tend plutôt à montrer que la modalité d'anesthésie privilégiée est l'anesthésie locale pratiquée par l'ophtalmologiste.

L'UNCAM souhaite que l'évaluation de la HAS permette d'identifier les indications et les non-indications des différentes techniques anesthésiques en tenant compte des particularités des patients, de la pathologie à traiter et des risques liés à chacune de ces modalités.

Au-delà des considérations médicales et de l'impact du choix des modalités anesthésiques sur le parcours de soins du patient, cette évaluation permettra d'engager une réflexion économique avec les représentants des professions concernées. Dans le cadre du rapport publié par la HAS en 2010, il est mentionné que la consultation d'un médecin anesthésiste-réanimateur et la présence de ce dernier durant l'intervention sont obligatoires dans le cas d'une intervention réalisée sous AG ou ALR, alors que le recours à une anesthésie topique pure n'impose pas la présence d'un médecin anesthésiste dans la salle opératoire, sauf si elle est accompagnée d'une sédation intraveineuse ; dans ce cas, l'anesthésie relève des mêmes modalités de prise en charge que l'anesthésie générale ou locorégionale (1).

Ainsi, l'UNCAM souhaiterait que soit définie la qualité de l'exécutant habituel de chaque modalité d'anesthésie (chirurgien/anesthésiste), ainsi que la place et les indications de la sédation (par voie orale ou injectable) données en complément de l'anesthésie locale.

À ce jour, les actes relatifs aux interventions chirurgicales portant sur le cristallin sont affectés d'une « activité anesthésique 4 », indiquant ainsi que l'anesthésie habituelle est une AG ou une ALR. La facturation par l'anesthésiste d'une anesthésie suppose donc que l'acte ait été réalisé personnellement par ce dernier. L'anesthésie locale réalisée par l'ophtalmologiste fait partie de son acte chirurgical et est donc exclue de ce périmètre ; ce geste est pris en compte dans le tarif de l'acte (activité 1). Les données de remboursement des cinq dernières années concernant les actes portant sur le cristallin apparaissent codées de façon quasi-exclusive avec une activité 4 concomitante à l'acte chirurgical. L'UNCAM pourrait s'appuyer sur les conclusions de cette évaluation pour engager des travaux d'évolution descriptive relative aux actes concernés.

## 2. Présentation du thème

### 2.1. Contexte médical / scientifique

La demande de l'UNCAM concerne les actes chirurgicaux portant sur le cristallin. Au total, le demandeur a listé 19 actes de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) entrant dans le champ de cette évaluation (cf. Tableau 2). Il s'agit d'actes d'extraction du cristallin avec ou sans implémentation de cristallin artificiel.

Selon les données de l'ATIH<sup>2</sup>, 812 561 interventions portant sur le cristallin, avec ou sans vitrectomie, ont été réalisées en 2018. Les données indiquent que ces interventions ont été réalisées principalement en ambulatoire. Elles concernent des personnes âgées en moyenne d'environ 73 ans. La cataracte représente 99,60 % (809 334) des interventions effectuées sur le cristallin en 2018.

L'acte le plus important en termes de volume est l'acte BFGA004 « Extraction extracapsulaire du cristallin par phacoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil » ; 801 649 actes ont été réalisés en 2018.

#### 2.1.1. La cataracte

La cataracte est définie comme une opacification du cristallin altérant la vision et diminuant la qualité de vie du patient, elle est non modifiable par une correction optique non invasive (2). Elle peut concerner un œil ou les deux yeux. La plupart des cataractes sont liées à l'âge, mais les cataractes peuvent également survenir chez l'enfant. D'autres facteurs de risques existent ; il s'agit notamment des traumatismes oculaires, du diabète, de la consommation de tabac, de certaines pathologies métaboliques ou génétiques ou encore de l'exposition aux ultraviolets (3).

La cataracte liée à l'âge représente la majorité des cas de cataracte. Toutes les parties du cristallin sont susceptibles de s'opacifier. Il s'agit d'une affection dégénérative, conséquence normale du vieillissement.

Le processus de détérioration de la qualité visuelle est généralement lent, continu et irréversible. La baisse de la qualité de vision prédomine en vision de loin et n'est pas améliorée par correction optique. L'acuité visuelle de près est souvent conservée, excepté dans la cataracte sous-capsulaire postérieure. La cataracte est à l'origine d'un handicap visuel et, de ce fait, d'une altération de la qualité de vie qui peut avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (conduite, lecture...) et augmenter les risques d'accidents et de chutes (1, 3).

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

Les opacités cristalliniennes augmentent avec l'âge ; elles touchent 27 à 42 % des personnes âgées entre 55 et 64 ans, 57 à 74 % des personnes âgées entre 65 et 74 ans, et 91 à 95 % des personnes âgées entre 75 et 84 ans ; les opacités cristalliniennes touchent 100 % des personnes âgées de plus 84 ans (2, 3).

<sup>2</sup> <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-GHM>

La prévalence de la cataracte chez les hommes est de 5,3 % entre 65 et 69 ans, et de 25,8 % chez les 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 plus de 80 ans (3).

### 2.1.2. La chirurgie de la cataracte

À ce jour, le traitement de la cataracte est exclusivement chirurgical. En février 2019, la HAS a diffusé une fiche pertinence listant les indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte. Selon les conclusions de la HAS, il n'existe aucun chiffre seuil d'acuité visuelle. Les indications chirurgicales s'appuient sur un ensemble de critères incluant notamment le handicap ressenti par le patient et affectant suffisamment son mode de vie. Une chance raisonnable d'amélioration après chirurgie est un critère à prendre en considération. L'extraction de la cataracte est également indiquée lorsque celle-ci gêne l'examen du fond d'œil, ou afin de prévenir les complications induites par la cataracte : glaucome phacomorphique par blocage pupillaire, glaucome phacolytique, ou uvéite phacoantigénique. Dans tous les cas, les bénéfices escomptés de la chirurgie doivent largement dépasser les risques opératoires et postopératoires (1, 2).

La chirurgie est contre-indiquée si une correction par lunettes ou autre aide visuelle offre une satisfaction suffisante au patient. La chirurgie est également contre-indiquée en présence d'une comorbidité médicale ou oculaire la rendant déraisonnablement risquée, si les soins et le suivi postopératoire ne peuvent être assurés, ou en l'absence de consentement du patient ou du tuteur s'il n'y a pas urgence chirurgicale (1, 2).

La phacoémulsification est la technique de référence pour le traitement de la cataracte en France. Cette technique, qui a remplacé l'extraction extramanuelle capsulaire<sup>3</sup>, a permis d'améliorer les résultats de la chirurgie de la cataracte de manière considérable tant en termes d'efficacité (résultats visuels et d'impact positif sur la qualité de vie) que de sécurité (complications per- et postopératoires) (3, 5).

La phacoémulsification permet l'extraction extracapsulaire grâce à la fragmentation du noyau cristallin par ultrasons. En règle générale, en France, l'intervention est réalisée en unité ambulatoire.

### 2.1.3. Techniques anesthésiques de la chirurgie portant sur le cristallin

L'anesthésie, dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, poursuit plusieurs objectifs (6) :

- réaliser un acte chirurgical sans douleur ;
- faciliter la réalisation de l'acte chirurgical ;
- minimiser le risque de survenue de complications ophtalmiques et/ou systémiques ;
- réduire le taux de complications chirurgicales.

Plusieurs techniques d'anesthésie sont possibles. De manière générale, le choix de la technique d'anesthésie doit être adapté à chaque patient et pour chaque acte. Ce choix s'appuie notamment sur les caractéristiques du patient et sur les impératifs chirurgicaux ; les aspects psychologiques sont également à prendre en considération ; la décision doit faire l'objet de concertation entre le

---

<sup>3</sup> 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...).

patient, le chirurgien et l'anesthésiste. Le choix doit prendre en considération les difficultés prévisibles au regard de ces différents aspects (1, 6).

#### **2.1.4. L'anesthésie générale**

Elle est administrée par inhalation ou par voie intraveineuse.

#### **2.1.5. L'anesthésie locorégionale**

L'anesthésie locorégionale peut être réalisée selon les modalités suivantes (1) :

- l'anesthésie rétrobulbaire, qui consiste en une injection du produit anesthésique dans le cône maculo-aponévrotique ;
- l'anesthésie péribulbaire par infiltration du ou des produits dans l'espace péribulbaire ;
- l'anesthésie sous-ténonienne, qui consiste à injecter l'anesthésique en sous-ténonien dans un quadrant du globe à 5 mm du limbe, après réalisation au ciseau d'une boutonnière conjonctivale.

#### **2.1.6. L'anesthésie locale**

L'anesthésie locale peut être réalisée selon les modalités suivantes :

- l'anesthésie topique pure, par instillation de gouttes d'anesthésique de type oxybuprocaine ou tétracaïne sur la cornée et dans les culs-de-sac conjonctivaux ;
- l'anesthésie topique dite « améliorée » par des techniques d'instillation préopératoire de gel de lidocaïne ou par injection intracaméculaire de lidocaïne pour insensibiliser l'iris ou par injection de produit viscoélastique avec lidocaïne, la combinaison de ces différentes techniques étant possible pour obtenir une analgésie optimale ;
- l'anesthésie topique assistée par une sédation administrée par voie orale ou injectable afin de réduire la douleur, l'anxiété et/ou améliorer le confort du patient et du chirurgien.

#### **2.1.7. La sédation**

L'objectif de la sédation est d'améliorer le confort et la sécurité du patient. En effet, la douleur, l'anxiété et l'agitation peuvent avoir des effets psychologiques et des conséquences physiologiques délétères dans le cadre de la chirurgie de la cataracte qui requiert une grande précision du geste (incision de l'ordre du millimètre), et dont les complications potentielles peuvent être extrêmement graves. Les effets de la sédation doivent être facilement contrôlés avec un début doux, un réveil rapide, et un minimum d'effets ; la sédation est obtenue par des moyens médicamenteux<sup>4</sup> administrés par voie orale ou par voie intraveineuse.(6). Le besoin de recourir à une sédation doit être évalué lors de la programmation de l'intervention en concertation avec le patient. Ceci passe par l'estimation du risque d'anxiété et d'agitation.

En fonction du besoin, plusieurs niveaux de sédation peuvent être obtenus. L'*American Society of Anesthesiologists* (ASA) propose quatre niveaux différents de sédation en fonction de quatre paramètres (7) :

- sédation minimale (anxiolyse) ;

---

<sup>4</sup> Les hypnotiques, les analgésiques morphiniques, curares.

- sédation-analgésie modérée (consciente) ;
- sédation-analgésie profonde ;
- anesthésie générale.

**Tableau 1. Échelle de sédation proposée par l'American Society of Anesthesiologists.**

	Sédation minimale anxiolyse	Sédation-analgésie modérée (consciente)	Sédation-analgésie profonde	Anesthésie générale
<b>Réponse</b>	Réponse normale à la stimulation verbale	Réponse volontaire à la stimulation verbale ou tactile	Réponse volontaire suivant une stimulation répétée ou douloureuse	Pas de réponse, même avec stimulus douloureux
<b>Voies aériennes</b>	Non affectées	Pas d'intervention requise	Intervention requise	Intervention souvent requise
<b>Ventilation spontanée</b>	Non affectées	Adéquate	Peut-être inadéquate	Fréquemment inadéquate
<b>Fonction cardiovasculaire</b>	Non affectées	Généralement maintenue	Généralement maintenue	Peut être compromise

L'European Society of Anaesthesiology propose également une autre échelle dans ses recommandations de bonne pratique portant sur la procédure de sédation et l'analgésie chez l'adulte (8) :

- niveau 1 : patient totalement éveillé ;
- niveau 2 : patient somnolent ;
- niveau 3 : patient semblant endormi mais réagissant à la stimulation verbale ;
- niveau 4 : patient semblant endormi mais réagissant à la stimulation physique ;
- niveau 5 : patient endormi ne répondant pas à de fortes stimulations physiques.

### 2.1.8. Complications des techniques d'anesthésie

Les complications de l'anesthésie peuvent être systémiques ou ophtalmologiques secondaires à la ponction. L'incidence de ces complications varie entre 0,015 et 0,12 % (9).

#### Complications systémiques

La principale complication est l'extension de l'anesthésie au système nerveux central, par diffusion le long du nerf optique, induisant une rachianesthésie « très haute ». La fréquence de cette complication est estimée à 0,8 % après anesthésie rétrobulbaire. Cette complication requiert une prise en charge immédiate, elle justifie la nécessité d'un environnement humain et matériel adapté.

Une autre complication systémique potentielle est l'injection intravasculaire directe, probablement intra-artérielle, lors d'une anesthésie rétrobulbaire ou péribulbaire qui peut conduire à des convulsions au cours de l'intervention (9).

## Complications ophtalmologiques

Elles sont causées par des perforations et des ponctions intra-oculaires, par des occlusions vasculaires rétiniennes, ou par des lésions musculaires (9). Les principales complications ophtalmologiques sont :

- **l'hémorragie sous-conjonctivale** : il s'agit d'une complication mineure qui survient plutôt avec une anesthésie sous-ténonienne ; cette complication ne provoque pas de perte directe au niveau de la qualité de la vision. Néanmoins, cela peut affecter de manière significative le déroulement de l'acte chirurgical (6) ;
- **l'hémorragie ou hématome orbital** : il s'agit d'une complication rare mais grave<sup>5</sup>, causée par l'introduction des aiguilles ; il s'agit d'une complication plus fréquente après une anesthésie rétrobulbaire (9), mais peut également survenir avec une anesthésie péribulbaire ou une anesthésie sous-ténonienne (6) ;
- **la perforation du globe** : il s'agit d'une complication rare (1 cas sur 874 à 16 000 cas) qui survient majoritairement avec une anesthésie péri- ou rétrobulbaire, rarement avec une anesthésie sous-ténonienne ou suite à une anesthésie locale sous-conjonctivale (6) ; une ponction du globe peut entraîner une déchirure rétinienne, une hémorragie du vitré ou un décollement de la rétine (9) ;
- **l'occlusion vasculaire rétinienne**, causée par le traumatisme de l'artère centrale de la rétine ou du nerf ;
- **les lésions musculaires**, causées soit par des traumatismes de l'aiguille, soit par la myotoxicité des anesthésiques locaux.

## Réflexes d'origine oculaire

La stimulation mécanique de la sphère oculaire peut déclencher des réflexes divers, notamment le réflexe oculocardiaque, oculorespiratoire, oculoémétique ou le réflexe de plongée<sup>6</sup>. Le réflexe oculocardiaque entraîne une bradycardie vagale, des pauses sinusales, des troubles de conduction ou du rythme cardiaque. Le déclenchement du réflexe oculocardiaque est rare avec l'anesthésie locorégionale (9). Le déclenchement du réflexe oculorespiratoire peut provoquer arythmie ventriculaire, rarement une apnée (9).

### 2.1.9. 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 % (3) 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.

<sup>5</sup> Pouvant provoquer une perte de la vue irréversible.

<sup>6</sup> Il se manifeste par l'association apnée, bradycardie, baisse du débit cardiaque, vasoconstriction et élévation de la pression artérielle.

## 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 intravitréen (3).
- Complications cornéennes : déchirure descémétrique, œdème de la cornée, perte cellulaire endothéliale, décompensation endothéliale de la cornée pouvant nécessiter une greffe de cornée.
- Traumatismes ou prolapsus iriens (3).
- Décollement de la rétine (3).
- Complications hémorragiques (3).
- Complications zonulaire : il s'agit de désinsertion zonulaire qui peut s'accompagner d'une issue de vitré importante (3).

## Complications postopératoires

- 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 % (3).
- 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 (3).
- 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 (3).
- Contraction capsulaire antérieure : elle peut provoquer le décentrement complet de l'implant nécessitant alors une reprise chirurgicale (3).
- Décompensation cornéenne.
- Décollement de rétine.
- Œdème maculaire.
- Uvéite.

## 2.2. Contexte de l'évaluation

### 2.2.1. Enjeux organisationnels

Le choix de la technique d'anesthésie est orienté par des considérations médicales (caractéristiques du patient, antécédents médicaux et impératifs chirurgicaux) mais peuvent également être pris en considération dans ce choix les aspects organisationnels.

Selon la réglementation en vigueur<sup>7</sup>, la consultation d'un médecin anesthésiste-réanimateur et la présence de ce dernier durant l'intervention sont obligatoires dans le cas d'une intervention réalisée sous anesthésie générale ou locorégionale, alors que le recours à une anesthésie topique pure n'impose ni la présence d'un médecin anesthésiste dans la salle opératoire ni une consultation d'anesthésie.

<sup>7</sup> La pratique de l'anesthésie est régie par les articles D. 6124-91 et suivants du code de la santé publique.

Compte tenu du nombre important d'interventions sur le cristallin réalisées chaque année en France (il s'agit d'une des interventions les plus fréquemment réalisées) et de la pénurie actuelle en anesthésiste-réanimateur, les chirurgiens reconsidèrent la possibilité de recours à l'anesthésie topique pure (10, 11).

Néanmoins, cette modalité organisationnelle pourrait soulever plusieurs questions. L'activité d'anesthésie assure l'environnement nécessaire à la sécurité du patient et consiste à évaluer le profil de risque du patient et à le surveiller jusqu'au terme de la prise en charge opératoire.

La première question qui se pose est celle de la gestion des complications qui pourraient survenir au cours de l'intervention en l'absence d'anesthésiste-réanimateur.

La deuxième question concerne le recours strict à une prise en charge anesthésique topique pure : est-ce qu'en cas de besoin, l'ajout d'une sédation ne se ferait-il pas en dehors du cadre réglementaire ?

Cette situation a favorisé la mise en place de protocoles simplifiés de prise en charge au niveau de certains établissements. Ces protocoles, élaborés en étroite collaboration avec les professionnels concernés, avaient pour objectif de permettre une adaptation aux contraintes organisationnelles (10, 11).

Ainsi, dans un objectif de sécurisation du parcours du patient, un des objectifs de cette évaluation est de **définir les conditions de réalisation et l'environnement requis en fonction de la technique anesthésique utilisée, et de faire un état des lieux des pratiques concernant les protocoles simplifiés.**

## 2.2.2. Modalités de tarification et données de pratique en France

L'analyse des données de remboursement indique que 90 % des interventions de la chirurgie de la cataracte se font sous AG ou ALR.

En France, les AG et ALR sont les seules modalités d'anesthésie qui sont prises en charge à condition :

- qu'elles soient administrées par inhalation, par injection ou infiltration de racine, plexus ou tronc nerveux, ou par une combinaison de ces méthodes ;
- et faites par un médecin autre que le médecin réalisant l'acte qui les nécessite.

La prise en charge d'une AG ou d'une ALR peut se faire *via* deux modalités dans la Liste des actes et prestations (LAP) :

- lorsque l'AG ou ALR est la pratique habituelle pour l'acte donné (code activité 4, ce qui est le cas pour les interventions chirurgicales de la cataracte) ;
- lorsque cette AG ou ALR n'est pas la pratique habituelle pour un acte, *via* un des six gestes AG ou ALR complémentaires.

Ainsi, la facturation d'une anesthésie par l'anesthésiste suppose donc que l'acte ait été réalisé personnellement par ce dernier.

L'anesthésie locale réalisée par l'ophtalmologiste fait partie de son acte chirurgical et est donc exclue de ce périmètre ; ce geste est pris en compte dans le tarif de l'acte (activité 1). La chirurgie de la cataracte réalisée sous anesthésie locale topique pure avec ou sans injection intracaméculaire, n'ouvre pas droit au remboursement de l'acte anesthésique.

Le Tableau 2 regroupe les données de remboursement transmises par l'UNCAM ; il s'agit des données d'activité libérale en 2017 relatives aux actes portant sur le cristallin.

**Tableau 2. Données d'activité libérale en 2017 sur les actes portant sur le cristallin réalisés et la répartition entre activité chirurgie 1 et activité anesthésie 4.**

Code et libellé de l'acte	Nombre d'actes	Activité 4 - anesthésie	% d'intervention avec codage activité 4
BFGA003 : Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel	176	166	94 %
BFGA002 : Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil	301	242	80 %
BFGA008 : Extraction extracapsulaire du cristallin par phacoémulsification, sans implantation de cristallin artificiel	910	868	95 %
BFGA004 : Extraction extracapsulaire du cristallin par phacoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil	632 202	609 041	96 %
BFGA009 : Extraction intracapsulaire du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel	78	75	96 %
BFGA006 : Extraction intracapsulaire ou extracapsulaire du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre antérieure de l'œil en cas d'impossibilité d'implantation dans la chambre postérieure	1 585	1 571	99 %
BFGA010 : Extraction du cristallin par sclérotomie postérieure [pars plana] [Phakophagie]	134	99	74 %
BFGA007 : Extraction de cristallin subluxé ou ectopique	92	82	89 %
BFGA001 : Extraction de cristallin luxé	671	559	83 %
BFPA002 : Capsulotomie ou exérèse partielle ou totale de reliquats de la capsule du cristallin, par kératectomie	832	783	94 %
BFGA005 : Ablation de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil	473	413	87 %
BFLA001 : Implantation secondaire d'un cristallin artificiel non suturé	1 456	1 371	94 %
BFLA003 : Implantation secondaire d'un cristallin artificiel suturé	448	424	95 %
BFLA004 : Implantation secondaire de cristallin artificiel sur un œil pseudophtalme	218	191	88 %
BFKA001 : Changement de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil	1 210	1 161	96 %

<b>Code et libellé de l'acte</b>	<b>Nombre d'actes</b>	<b>Activité 4 - anesthésie</b>	<b>% d'intervention avec codage activité 4</b>
FEA001 : Repositionnement de cristallin artificiel ou de lentille intraoculaire	2 199	2 083	95 %

# 3. Protocole d'évaluation

## Objectifs de l'évaluation

Cette évaluation poursuit plusieurs objectifs :

- définir les indications et les contre-indications des différentes techniques d'anesthésie ;
- définir les conditions de réalisation des différentes modalités anesthésiques ;
- définir les parcours de soins permettant une prise en charge anesthésique optimale et garantissant une bonne gestion du risque opératoire (à partir de la programmation de l'intervention, jusqu'au suivi postopératoire) ;
- établir un état des lieux de la mise en place des protocoles simplifiés de prise en charge anesthésique.

Conformément à la méthode retenue par la HAS (12), cette évaluation a été réalisée en suivant la méthode standard d'évaluation qui se fonde sur :

- la recherche documentaire systématique et l'analyse des données de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques), des études contrôlées randomisées identifiées, et des séries de patients, cohortes, et textes réglementaires pour les conditions de réalisation et les questions organisationnelles ;
- la consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de professionnels de santé (secteur privé et public) et de représentants de patients ;
- le recueil du point de vue des organismes professionnels (Conseil national professionnel d'ophtalmologie, Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation, Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière, Collège infirmier Français) et des associations de patients, interrogés comme parties prenantes ;
- la HAS a sollicité la Fédération française de l'assurance fédérant l'ensemble des compagnies d'assurance afin de savoir si des recours ou des plaintes suite à des interventions chirurgicales portant sur le cristallin ont été déposés ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique.

## 3.1. Questions d'évaluation & critères d'évaluation

Au regard du contexte général de cette évaluation (tel que décrit plus haut au paragraphe 2.2) et en particulier de la dimension organisationnelle de la pratique anesthésique dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, deux questions principales ont été retenues pour cette évaluation :

- **question n°1** : définir les indications et non-indications de chacune des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin ;
- **question n°2** : déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

Ces deux questions ont été considérées dans un cadre de prise en charge globale afin de sécuriser le parcours du patient avant, pendant et après l'acte chirurgical.

Durant la phase de cadrage de cette évaluation, les organismes professionnels concernés (le Conseil national professionnel d'ophtalmologie et le Conseil national professionnel d'anesthésie-

réanimation) ont été sollicités pour contribuer à la définition du périmètre et des éléments nécessaires à l'évaluation. Les comptes rendus des réunions sont présentés en Annexe 1.

### 3.1.1. Champs d'évaluation

#### Indications

La saisine de l'UNCAM porte sur les techniques anesthésiques associées à 19 actes chirurgicaux portant sur le cristallin. Le champ de cette évaluation couvre l'ensemble de ces actes indépendamment de l'indication, la raison du retrait du cristallin n'influant pas sur le choix de la technique anesthésique.

#### Techniques d'anesthésie

En accord avec les professionnels concernés par cette évaluation, les techniques anesthésiques ont été réparties de la manière suivante :

- l'anesthésie générale ;
- l'anesthésie locorégionale : incluant l'anesthésie rétrobulbaire, l'anesthésie péribulbaire par infiltration du ou des produits dans l'espace péribulbaire, et l'anesthésie sous-ténonienne ;
- l'anesthésie locale : incluant la topique pure, et la topique dite « améliorée » par des techniques d'instillation de gel d'agent anesthésique ou par injection intracaméculaire ;
- la sédation administrée par voie orale ou injectable en plus d'une anesthésie topique locale ou d'une anesthésie locorégionale.

Ont été exclus du champ de cette évaluation, (i) les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte ; elles ont été définies dans un rapport d'évaluation publié par la HAS en juillet 2010 (1) ; (ii) le choix de l'agent anesthésique (molécule) à utiliser pour chacune des techniques.

### 3.1.2. Stratégie de recherche bibliographique

Conformément à la méthode d'évaluation retenue, une recherche bibliographique systématique (2010<sup>8</sup>-2019) a été menée à partir de bases bibliographiques usuelles (*Medline, Embase, Cochrane Library*) et à partir de nombreux sites Internet (organismes et congrès professionnels, agences d'évaluation).

La stratégie détaillée de la recherche documentaire est présentée en Annexe 2.

**Tableau 3. Résumé de la stratégie de recherche documentaire.**

<b>Sources interrogées</b>	Medline, Cochrane Library
<b>Recherches complémentaires</b>	Sites Internet d'agences d'évaluation de technologies de santé ; sites Internet d'organismes professionnels français et étrangers ; références des publications identifiées.
<b>Période de recherche</b>	Janvier 2010-juin 2019 ; veille documentaire jusqu'en décembre 2019.

<sup>8</sup> La période de la recherche documentaire débute en 2010, année de publication du rapport HAS consacré aux conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte.

### 3.1.3. Critères de sélection des données

#### Question 1 : définir les indications et non-indications de chacune des techniques anesthésiques possibles

Le traitement de cette question d'évaluation a été fait en deux étapes :

→ **Étape n°1 : comparaison entre les différentes techniques possibles en termes de rapport bénéfice/risque**

Les comparaisons de rapports bénéfice/risque des différentes techniques d'anesthésie ont été recherchées dans les données issues d'études contrôlées randomisées ou de méta-analyses ayant inclus ce type d'études, ou de rapports d'évaluation technologique.

Ce choix est justifié par le fait que la sélection et l'inclusion des patients dans les études ainsi que leur affectation dans une modalité anesthésique peuvent être influencées par les caractéristiques des patients (âge, présence de comorbidités, ...). Ce biais de sélection peut avoir un impact sur les résultats obtenus dans le cadre de ces études.

La méthode de sélection des données pour le traitement de ce point est présentée dans le Tableau 4.

**Tableau 4. Sélection des études de comparaison entre les différentes techniques d'anesthésie.**

<b>Indication</b>	Chirurgie portant sur le cristallin.
<b>Techniques anesthésiques</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anesthésie générale.</li><li>– Anesthésie locorégionale (anesthésie sous-ténonienne, anesthésie rétrobulbaire, anesthésie péribulbaire).</li><li>– Anesthésie topique pure.</li><li>– Anesthésie topique plus injection intracaméculaire.</li><li>– Sédation administrée par voie orale ou par voie intraveineuse.</li></ul>
<b>Critères d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– L'intensité des douleurs ressenties par le patient sur l'ensemble de la procédure chirurgicale (peropératoires et postopératoires) ainsi que les douleurs ressenties par l'administration de l'anesthésie. L'intensité des douleurs est mesurée par des échelles de score validées.</li><li>– Le degré de l'akinésie obtenue : le niveau de paralysie du muscle oculaire, d'immobilisation de l'œil.</li><li>– Le taux de complications peropératoires.</li><li>– Le taux de complications liées à l'anesthésie.</li><li>– Le taux de recours à une autre modalité anesthésique pendant l'intervention.</li><li>– Le taux de satisfaction du patient.</li></ul>
<b>Délai d'observation</b>	Il s'agit de données recueillies en peropératoire et en péri-opératoire.
<b>Publications (schéma d'étude)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Documents publiés depuis janvier 2010.</li><li>– Études contrôlées randomisées ou revues systématiques de la littérature ayant inclus ce type d'études.</li></ul>

## → Étape n°2 : identifier les différentes situations liées à la pathologie, ainsi que les caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique

Ces éléments ont été recherchés :

- dans les données sélectionnées dans l'étape n°1 ;
- dans les données issues de la pratique.

Dans le cadre de la réunion de cadrage avec les représentants du CNP d'ophtalmologie (CNPO), ces derniers ont proposé de mandater la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR) afin de renseigner les données de pratique en établissant une liste des différentes situations relatives à la nature de la pathologie ou aux caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique en France.

### Question 2 : déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Pour répondre à cet objectif, les points suivants ont été examinés :

- état des lieux des pratiques actuelles ;
- état des lieux des différents parcours possibles, incluant les protocoles simplifiés de prise en charge anesthésique ;
- définition de l'environnement requis en fonction de la technique choisie.

Les données de la littérature française et internationale sur les aspects organisationnels et professionnels ont été recherchées et analysées pour traiter cette question d'évaluation. Elles ont été complétées par le recueil des positions des professionnels et usagers concernés par le sujet et par les données issues de la pratique.

## 3.2. Sélection des documents identifiés

### 3.2.1. Première sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique

La recherche bibliographique présentée ci-dessus a permis d'identifier 1 279 documents.

Une analyse des résumés de ces documents a permis d'exclure les documents sans relation avec le sujet.

À l'issue de cette première sélection, 66 documents ont été retenus :

- 50 documents concernent la question d'évaluation n°1 ;
- 16 documents concernent la question d'évaluation n°2.

### 3.2.2. Sélection des documents analysés dans ce rapport

#### Processus de sélection pour le traitement de Q1

L'analyse réalisée durant la première phase de sélection des documents a permis d'identifier un rapport d'évaluation technologique du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)

portant sur la prise en charge de la cataracte publié en octobre 2017 (13). Le périmètre de l'évaluation<sup>9</sup>, les critères de recherche et de sélection bibliographiques du rapport du NICE sont identiques à ceux fixés par la HAS pour le traitement de la première question d'évaluation du présent rapport.

Il est à noter que les conclusions du rapport du NICE pour hiérarchiser les techniques d'anesthésie ne s'appuient pas seulement sur l'analyse des résultats des études analysées, mais également sur les conclusions des membres d'un groupe de travail constitué à cet effet. Les conclusions du NICE étant adaptées au contexte britannique, elles ne peuvent être transposables au contexte français (13).

Pour le traitement de la première question d'évaluation, la HAS s'appuiera donc sur le processus de sélection bibliographique réalisé par le NICE. Les références sélectionnées par le NICE seront incluses et analysées dans le cadre de cette évaluation. En complément à ces études ainsi identifiées, les études contrôlées randomisées publiées après octobre 2017 et répondant aux critères de sélection énoncés dans la note de cadrage (12) seront retenues et analysées dans le cadre de ce rapport.

Au total, quatre méta-analyses (14-17), et cinq études contrôlées randomisées (18-22) ont été sélectionnées pour traiter la question d'évaluation n°1<sup>10</sup>.

## **Processus de sélection pour le traitement de Q2**

Seize documents ont été identifiés, dont six ont été retenus. Les documents exclus portaient soit sur les aspects organisationnels qu'ils présentaient de manière très peu détaillée ou il s'agissait de rapports d'évaluation s'appuyant sur des recommandations de bonne pratique retenues et analysées dans le présent rapport.

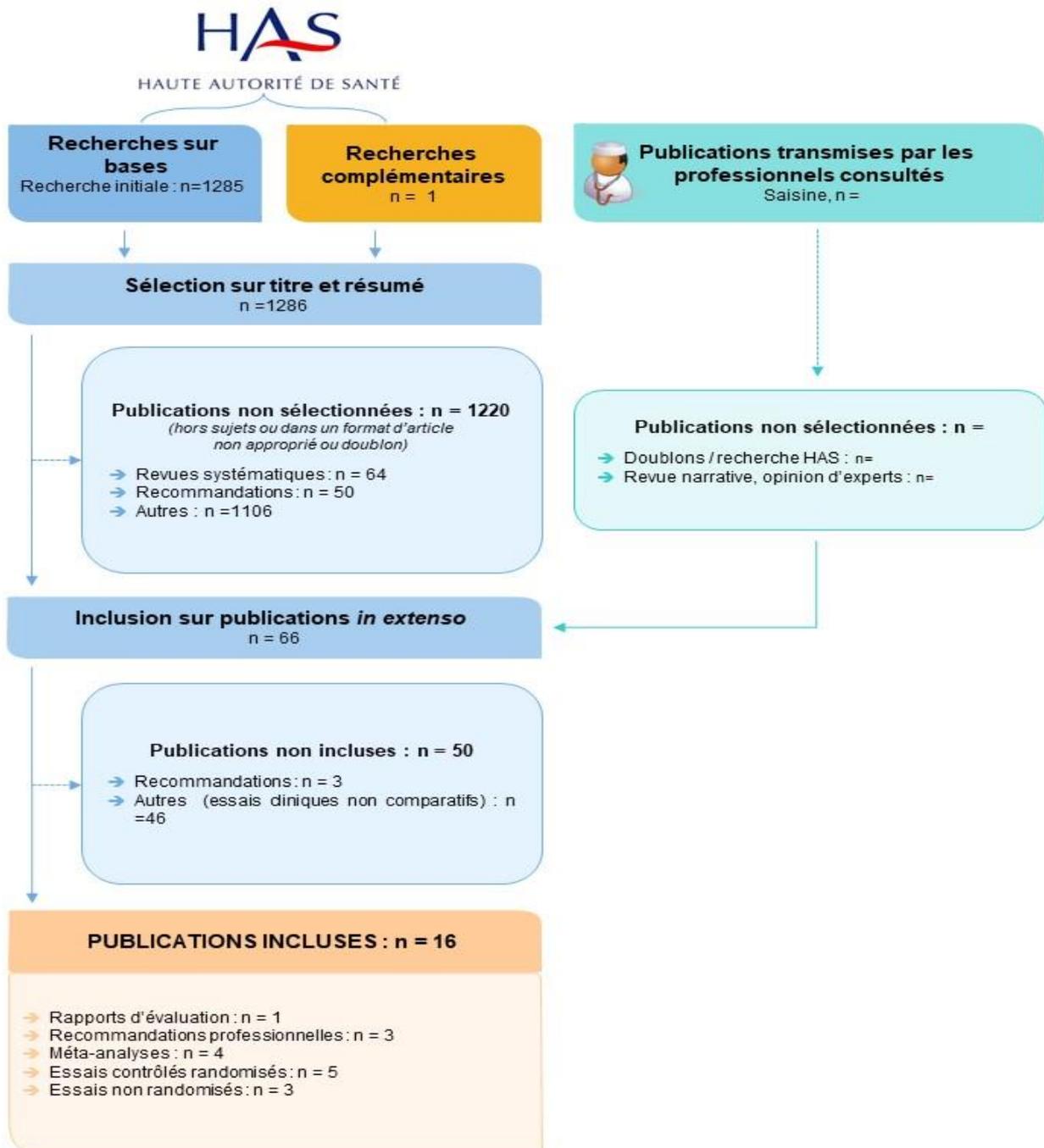
---

<sup>9</sup> Le rapport du NICE comprenait également une analyse consacrée à l'addition de la hyaluronidase à l'anesthésie locale ; ce sujet ne rentre pas dans le champ d'évaluation de la HAS, la hyaluronidase a été retirée du marché. En dehors de ce point, le rapport du NICE présente le même périmètre en termes d'indications, techniques d'anesthésie, critères de jugement et schéma d'études.

<sup>10</sup> L'étude de Nielsen *et al.* retenue dans le rapport du NICE, n'a pas été retenue dans le cadre de cette évaluation car elle a été intégrée dans une méta-analyse incluse dans le cadre de cette évaluation.

### 3.2.3. Résumé

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



### 3.3. Groupe de travail

#### 3.3.1. Constitution

Les spécialités sollicitées *via* leur société savante, leur conseil national professionnel ou leur collectif pour les patients, afin de participer à cette évaluation, sont présentées dans le Tableau 5.

**Tableau 5. Composition du groupe de travail (professionnels de santé et patients).**

Spécialités/Statuts	Organismes professionnels sollicités
Anesthésiste-réanimateur	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation
Ophthalmologiste	Conseil national professionnel d'ophtalmologie
Infirmier anesthésiste diplômé d'état	Collège infirmier Français
Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état	Collège infirmier Français

Une analyse des déclarations publiques d'intérêts a été réalisée pour toutes les candidatures selon la charte de déontologie de la HAS.

La HAS n'a pas identifié d'associations de patients œuvrant spécifiquement dans le domaine de la cataracte et susceptibles de proposer d'associer des représentants d'usagers à ce groupe de travail.

Plusieurs démarches complémentaires ont par ailleurs été entreprises par la HAS afin d'informer et d'inclure des représentants d'usagers dans le GT, dont la mise en ligne d'un appel à candidatures sur le site de la HAS, ainsi que la sollicitation de divers organismes (Que choisir santé, l'association Rétina France, l'Union nationale des associations familiales, et France Assos Santé).

Aucune candidature d'un représentant d'usagers n'a été déposée *via* l'appel à candidatures<sup>11</sup>, de même qu'aucun retour aux diverses sollicitations n'a été enregistré.

#### 3.3.2. Déclaration d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de juillet 2013.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré de lien d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Ces DPI sont consultables sur le site [www.dpi.sante.gouv.fr](http://www.dpi.sante.gouv.fr).

#### 3.3.3. Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le groupe de travail s'est réuni le 24 septembre 2019. En complément de cette réunion, la HAS a adressé un courrier à l'ensemble des membres du groupe de travail afin de recueillir leur point de vue concernant les modalités de surveillance anesthésique. Ce courrier a été adressé le 7 février 2020 (Annexe 4).

<sup>11</sup> Un e-mail a été envoyé à chacune de ces associations les invitant à informer leurs membres intéressés de l'existence de l'appel à candidatures.

## Participants à la réunion du groupe de travail

- Docteur Olivier de Cock, anesthésiste-réanimateur, Clinique Paul Picquet, Sens
- Docteur Marie-Claude Dubois, anesthésiste-réanimateur, Fondation ophtalmologique Rothschild, Paris
- Madame Claudine Guellec-Yassa, infirmière anesthésiste, Centre hospitalier Simone Veil, Eaubonne
- Madame Bérénice Huaume, infirmière, Centre hospitalier universitaire de Nantes
- Docteur Alexandre Lebuissou, ophtalmologiste, Clinique de la vision Visya, Paris
- Docteur François Lignereux, ophtalmologiste, Institut Ophtalmologique Sourdille-Atlantique, Saint-Herblain
- Professeur Dominique Monnet, ophtalmologiste, Hôpital Cochin, Paris
- Docteur Jean-Louis Pansard, anesthésiste-réanimateur, Clinique Ambroise Paré, Neuilly sur Seine
- Madame Isabelle Paris, infirmière anesthésiste, Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts, Paris
- Docteur Pascal Rozot, ophtalmologiste, Cabinet d'Ophtalmologie, Marseille
- Madame Sandrine Saby, cadre de santé, infirmière anesthésiste, Groupement Hospitalier Centre Hôpital Edouard Herriot, Lyon
- Docteur Paul Joseph Zetlaoui, anesthésiste-réanimateur, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre

Le compte rendu, validé par l'ensemble des membres du groupe de travail, est présenté dans le paragraphe 5. La réponse des membres du groupe de travail à la requête complémentaire de la HAS est présentée au paragraphe 8.

## 3.4. Recueil du point de vue des parties prenantes

### 3.4.1. Organismes consultés

Conformément à la méthode retenue, la HAS a recueilli les positions des parties prenantes concernées par ce rapport à savoir le Conseil national professionnel (CNP) d'ophtalmologie, le CNP d'anesthésie-réanimation, le Collège infirmier Français, et le Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière.

### 3.4.2. Modalités de consultation

Les différents organismes professionnels ont été sollicités en tant que partie prenante au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>12</sup>. 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

---

<sup>12</sup> 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>

leurs membres. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS<sup>13</sup>.

En pratique, les présidents des 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 20 décembre 2019. Les CNP avaient jusqu'au 24 janvier 2020 pour répondre au questionnaire. La réponse du CNP d'ophtalmologie est parvenue à la HAS le 28 janvier 2020, celle du CNP d'anesthésie-réanimation le 02 février 2020. Le Collège infirmier Français et le Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière n'ont pas apporté de réponse à la HAS.

Le point de vue émis par les deux CNP est présenté *in extenso* en Annexe 5.

---

<sup>13</sup> Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014.

## 4. Résultats de l'analyse de la littérature

### 4.1. Question 1 : définir les indications et non-indications de chacune des techniques anesthésiques possibles

#### 4.1.1. Comparaison entre les différentes techniques possibles en termes de rapport bénéfice/risque

Neuf documents ont été inclus dans l'analyse : il s'agit de quatre méta-analyses (14-17), et de cinq études contrôlées randomisées (18-22). Parmi les actes chirurgicaux portant sur le cristallin, la seule indication identifiée par la recherche documentaire est la cataracte. Ces documents concernent des comparaisons entre les différentes techniques d'anesthésie locorégionale, locale avec ou sans ajout de la sédation. Aucune étude évaluant l'anesthésie générale n'a été identifiée dans le cadre de ce rapport.

Les études retenues dans le cadre de ce rapport sont présentées dans le Tableau 6. Les principaux résultats sont résumés en Annexe 6.

Une analyse du risque de biais a été réalisée pour chacun de ces essais contrôlés randomisés. Les questions permettant cette analyse sont issues d'une adaptation du guide de la *Cochrane Collaboration*, elles sont détaillées (23) en Annexe 7. La synthèse de l'analyse du risque de biais figure en Annexe 8. La qualité méthodologique des méta-analyses a été appréciée par l'utilisation de la grille d'analyse *AMSTAR 2* (Annexe 9), les résultats de cette analyse méthodologique sont présentés en Annexe 10.

**Tableau 6. Présentation des références retenues.**

Auteurs, année	Comparaison	Schéma d'étude	Critère de jugement
Comparaison entre techniques d'anesthésie locorégionale			
Alhassan M et al., 2015 (14)	Anesthésie péribulbaire versus anesthésie rétrobulbaire	Méta-analyse : six études contrôlées randomisées. 1 438 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> <li>- Obtention de l'akinésie oculaire.</li> <li>- Recours à une anesthésie supplémentaire.</li> <li>- Complications oculaires et systémiques.</li> </ul>
Comparaison entre techniques d'anesthésie locorégionale et anesthésie locale			
Guay et al., 2015 (15)	Anesthésie sous-ténonienne versus anesthésie topique.	Méta-analyse : huit études contrôlées randomisées. 617 patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur (douleur peropératoire, lors de l'administration de l'anesthésie, postopératoire).</li> <li>- Satisfaction des patients.</li> <li>- Taux de complications.</li> </ul>
Zhao L et al., 2012 (16)	Anesthésie rétro/péribulbaire versus anesthésie topique.	Méta-analyse : quinze études contrôlées randomisées. 1 084 yeux opérés sous anesthésie topique. 1 121 yeux opérés par une anesthésie rétro ou péribulbaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> <li>- Satisfaction des patients.</li> <li>- Recours à une d'anesthésie complémentaire.</li> <li>- Complications liées à l'anesthésie.</li> </ul>
Chaudry L et al., 2019 (22)	Anesthésie rétro/péribulbaire versus anesthésie topique.	Essai contrôlé randomisé. 200 patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> <li>- Satisfaction des patients.</li> </ul>
Naeem B et al., 2007 (19)	Anesthésie péribulbaire versus anesthésie topique.	Essai contrôlé randomisé. 200 patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur</li> </ul>
Comparaison entre techniques d'anesthésie locale			
Ezra D et al., 2007 (17)	Anesthésie topique pure versus anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire.	Méta-analyse : huit essais contrôlés randomisés. 1 281 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> <li>- Satisfaction des patients.</li> <li>- Nécessité d'une anesthésie supplémentaire.</li> <li>- Taux de complications.</li> </ul>

Évaluation de la sédation			
Aydin O et al., 2002 (20)	Anesthésie topique seule versus anesthésie topique + sédation.	Essai contrôlé randomisé. 68 patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> <li>- Recours à une analgésie additionnelle.</li> <li>- Satisfaction des patients.</li> </ul>
Peeler E et al., 2019 (21)	Sédation par voie orale versus sédation par voie intraveineuse.	Essai contrôlé randomisé. 85 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfaction des patients.</li> <li>- Recours à une dose supplémentaire d'une anesthésie par voie intraveineuse.</li> <li>- Taux de complications.</li> </ul>
Inan et al., 2003 (18)	Anesthésie rétrobulbaire seule versus anesthésie rétrobulbaire + sédation par IV.	Essai contrôlé randomisé. 120 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensité de la douleur.</li> </ul>

#### 4.1.1.1. Anesthésie générale

Aucune méta-analyse ou étude contrôlée randomisée comparant l'anesthésie générale à une autre technique d'anesthésie (loco-régionale ou locale) dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin n'a été identifiée.

#### 4.1.1.2. Comparaison entre les différentes techniques d'anesthésie loco-régionale

Une méta-analyse comparant l'anesthésie rétrobulbaire à l'anesthésie péribulbaire a été identifiée dans le cadre de ce rapport.

##### **Péribulbaire versus rétrobulbaire, méta-analyse de Alhassan M et al. (14)**

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les effets de l'anesthésie péribulbaire comparée à l'anesthésie rétrobulbaire sur les scores de douleur, l'akinésie oculaire, l'acceptabilité selon les patients et les complications oculaires et systémiques.

Cette méta-analyse est de bonne qualité méthodologique ; le PICO<sup>14</sup> retenu par les auteurs correspond à celui fixé dans le cadre de ce rapport<sup>15</sup>. La recherche bibliographique, le processus de sélection des études et l'analyse des risques de biais des études réalisés par les auteurs correspondent aux standards internationaux en vigueur. Néanmoins, les essais inclus dans cette méta-analyse présentent un risque de biais incertain notamment en termes de l'imprévisibilité des traitements alloués.

##### **Méthode**

La recherche documentaire a été réalisée jusqu'au mois de mars 2015 ; elle a inclus les études contrôlées randomisées effectuant une comparaison entre l'anesthésie péribulbaire et l'anesthésie rétrobulbaire pour la chirurgie de la cataracte.

##### **Résultats**

Six essais totalisant 1 438 patients ont été identifiés pour l'analyse.

##### **Score de douleur**

Ce critère de jugement a été recueilli dans deux études contrôlées randomisées ayant inclus 221 patients. Les auteurs précisent que les données issues de ces deux études sont de faible niveau de preuve. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux techniques d'anesthésie sur ce critère de jugement (taille d'effet standardisé : -0,03<sup>16</sup> IC95 % [-0,17 ; 0,11], p=0,65).

##### **Akinésie complète**

Ce critère de jugement a été recueilli dans quatre études contrôlées randomisées ayant inclus 1 042 patients. Les auteurs précisent que les données issues de ces quatre études sont de faible niveau de preuve. Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les deux techniques d'anesthésie sur ce critère de jugement (RR=0,98 IC95 % [0,88 ; 1,09], p=0,68).

##### **Recours à une anesthésie supplémentaire**

Ce critère de jugement a été recueilli dans quatre études contrôlées randomisées ayant inclus 1 029 patients. Les auteurs précisent que les données issues de ces deux études sont de faible niveau

<sup>14</sup> PICO : acronyme qui désigne les quatre éléments d'une question clinique (Patient, Intervention, Comparateur, Résultats (Outcomes)).

<sup>15</sup> Seules les études contrôlées randomisées ont été retenues par les auteurs de la méta-analyse.

<sup>16</sup> Résultat exprimé en différence de moyennes normalisées.

de preuve. Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les deux techniques d'anesthésie sur ce critère de jugement (RR=1,54 IC95 % [0,91 ; 2,60], p=0,11).

### Taux de complications

Les auteurs précisent que les données issues de ces deux études sont d'un niveau de preuve intermédiaire. Le chémosis de la conjonctive était plus fréquent après un bloc péribulbaire (RR=2,11 IC95 % [1,46 ; 3,05], p<0,000068). En revanche, l'hématome des paupières était plus fréquent après un bloc rétrobulbaire (RR=0,36 IC95 % [0,15 ; 0,88], p=0,026). L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre les deux techniques en termes d'hémorragie rétrobulbaire.

Les données issues de la méta-analyse d'études contrôlées randomisées comparant l'anesthésie rétrobulbaire à l'anesthésie péribulbaire ne mettent pas en évidence de différence entre ces deux techniques en termes de douleur ressentie et de recours à une anesthésie complémentaire.

Le taux de chémosis de la conjonctive est significativement plus important après un bloc péribulbaire, alors que le taux d'hématome des paupières est significativement plus élevé sous anesthésie rétrobulbaire. Ainsi, les données identifiées dans le cadre de ce rapport ne permettent d'établir une hiérarchie entre l'anesthésie rétrobulbaire et l'anesthésie péribulbaire.

#### 4.1.1.3. Comparaison entre anesthésie locorégionale et anesthésie locale

Trois documents comparant des techniques d'anesthésie locorégionale à des techniques d'anesthésie locale ont été identifiés ; il s'agit de :

- la méta-analyse, Guay *et al.* (15) ; comparaison entre l'anesthésie sous-ténonienne et l'anesthésie topique ;
- la méta-analyse, Zhao L MA *et al.* (16) ; comparaison entre l'anesthésie rétro/péribulbaire et l'anesthésie topique ;
- l'étude contrôlée randomisée, Naeem *et al.* (19) ; comparaison entre l'anesthésie rétrobulbaire et l'anesthésie topique.

#### **Anesthésie sous-ténonienne versus anesthésie topique, méta-analyse de Guay *et al.* (15)**

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les effets de l'anesthésie locale (avec ou sans injection intracaméculaire) comparée à l'anesthésie sous-ténonienne sur les scores de douleur, l'acceptabilité selon les patients et les complications associées.

Cette méta-analyse est de bonne qualité méthodologique ; le PICO retenu par les auteurs correspond à celui fixé dans le cadre de ce rapport<sup>17</sup>. La recherche bibliographique, le processus de sélection des études et l'analyse des risques de biais des études réalisés par les auteurs répondent aux critères internationaux en vigueur. Néanmoins, une partie des essais inclus dans cette méta-analyse présentent un risque de biais incertain notamment en termes d'allocation aléatoire des traitements et d'imprévisibilité des traitements alloués. Ils présentent un risque de biais élevé lié à l'absence de mise en insu. Il est à noter que l'hétérogénéité était importante pour certains critères de jugement (douleur postopératoire).

<sup>17</sup> Seules les études contrôlées randomisées ont été retenues par les auteurs de la méta-analyse.

## Méthode

La recherche documentaire a été réalisée en novembre 2014 ; elle a inclus les études contrôlées randomisées effectuant une comparaison entre l'anesthésie locale (avec ou sans injection intracaméculaire) et l'anesthésie sous-ténonienne pour la chirurgie de la cataracte.

## Résultats

Huit études contrôlées randomisées totalisant 617 patients (742 interventions) ont été identifiées pour l'analyse.

### Douleur peropératoire

Ce critère de jugement a été recueilli dans six études contrôlées randomisées ayant inclus 705 interventions. La douleur peropératoire ressentie a été supérieure sous anesthésie topique *versus* anesthésie sous-ténonienne (taille d'effet standardisée (SMD<sup>18</sup>) : 0,64 IC95 % [0,43 ; -0,84]<sup>19</sup>,  $p < 0,00001$ ).

### Douleur ressentie lors de l'administration de l'anesthésie

Ce critère de jugement a été recueilli dans trois études contrôlées randomisées, deux essais en groupes parallèles et un essai mené en *cross-over* ; les données de 520 patients ont été analysées. La douleur ressentie a été supérieure sous anesthésie sous-ténonienne (taille d'effet standardisée : -2,12 IC95 % [-2,57 ; -1,86],  $p < 0,00001$ ) dans l'essai mené en *cross-over*. Les résultats des deux ECR en groupes parallèles n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux techniques pour ce critère de jugement (-0,20 IC95 % [-0,43 ; 0,04],  $p = 0,097$ ).

### Douleur postopératoire (30 minutes après la fin de l'intervention)

Ce critère de jugement a été recueilli dans trois études contrôlées randomisées, deux essais en groupes parallèles et un essai mené en *cross-over*. La douleur ressentie a été supérieure sous anesthésie topique (0,96 IC95 % [0,67 ; 1,26],  $p < 0,0001$ ) dans l'étude menée en *cross-over* et (0,54 IC95 % [0,24 ; 0,84],  $p = 0,00043$ ) dans les deux études en groupe parallèles.

### Douleur postopératoire (24 heures après la fin de l'intervention)

Ce critère de jugement a été identifié dans une seule étude ayant inclus 200 participants. La douleur ressentie a été supérieure dans le groupe anesthésie sous-ténonienne (-0,47 IC95 % [-0,75 ; -0,19]).

### Satisfaction du patient

Ce critère de jugement a été identifié dans une seule étude ayant inclus 26 participants. L'analyse met en évidence une meilleure satisfaction des patients dans le groupe anesthésie topique (-1,13 IC95 % [-0,30 ; -1,96]).

### Satisfaction du chirurgien

Ce critère de jugement a été identifié dans une seule étude ayant inclus 100 participants. L'analyse met en évidence une meilleure satisfaction des chirurgiens dans le groupe anesthésie topique (-0,7 IC95 % [-0,30 ; -1,10]).

### Taux de complications

- Conversion d'une anesthésie topique vers une anesthésie sous-ténonienne, survenue dans deux études pour un total de deux patients sur les 64 inclus dans le groupe anesthésie topique.

<sup>18</sup> Standard mean deviation utilisée pour exprimer les résultats des critères de jugement continus.

<sup>19</sup> Résultats exprimés en différence de moyennes normalisées.

- Les hémorragies subconjonctivales et le chémosis de la conjonctive ont été rapportés dans le groupe anesthésie sous-ténonienne seulement ; l'analyse statistique n'a pas été rapportée par les auteurs de la méta-analyse.
- Trois ruptures de la capsule postérieure ont été rapportées sur 65 patients dans le groupe anesthésie topique *versus* deux cas de rupture de la capsule postérieure sur 136 patients dans le groupe anesthésie sous-ténonienne. L'analyse statistique n'a pas été rapportée par les auteurs de la méta-analyse.

### **Anesthésie rétro/péribulbaire *versus* anesthésie topique, méta-analyse de Zhao L *et al.* (16)**

Le principal objectif de cette revue systématique était de comparer l'anesthésie topique seule<sup>20</sup> à l'anesthésie rétro/péribulbaire. Les critères de jugement évalués étaient l'intensité de la douleur ressentie pendant et après l'intervention chirurgicale, la satisfaction des patients, les mouvements de l'œil, la nécessité de recourir à une autre technique d'anesthésie, les difficultés rencontrées durant l'intervention, l'acuité visuelle, les complications liées à l'anesthésie, les complications peropératoires et les complications grave de l'intervention.

Cette méta-analyse est de bonne qualité méthodologique ; le PICO retenu par les auteurs correspond à celui fixé dans le cadre de ce rapport<sup>21</sup>. La recherche bibliographique et le processus de sélection des études réalisés par les auteurs répondent aux critères internationaux en vigueur. Concernant les risques de biais des études incluses, les auteurs indiquent avoir procédé à l'analyse des risques de biais des études *via* le *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (23) ; néanmoins, les auteurs ne rapportent pas les résultats de l'analyse des risques de biais.

#### **Méthode**

La recherche documentaire a été réalisée jusqu'au mois de juillet 2010 ; elle a inclus les ECR comparant l'anesthésie topique seule et l'anesthésie rétro/péribulbaire.

#### **Résultats**

Quinze études totalisant 1 084 yeux opérés sous anesthésie topique et 1 121 yeux opérés par une anesthésie rétro ou péribulbaire ont été identifiées pour l'analyse.

#### **Douleur ressentie**

- Douleur peropératoire :
  - anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire<sup>22</sup> : quatre études incluses (758 interventions). La douleur ressentie était plus importante dans le groupe opérés sous anesthésie topique (taille d'effet standardisée : 0,65<sup>23</sup> IC95 % [0,05 ; 1,24], p=0,03) ;
  - anesthésie topique vs anesthésie péribulbaire : quatre études incluses (611 interventions). L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre les deux techniques d'anesthésie (taille d'effet standardisée : 0,49 IC95 % [-0,04 ; 1,01], p=0,07) ;
  - anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (taille d'effet standardisée : 0,55 IC95 % [0,19 ; 0,90] en faveur de l'anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire, p=0,003) ;
  - les résultats exprimés en critères binaires (présence ou absence de douleur) : le nombre de patients ayant ressenti une douleur était significativement plus élevé dans le groupe

<sup>20</sup> Les études évaluant l'anesthésie topique améliorée ont été exclues de cette méta-analyse.

<sup>21</sup> Seuls les essais contrôlés randomisés ont été retenus par les auteurs de la méta-analyse.

<sup>22</sup> Alors que l'objectif de la méta-analyse est de comparer l'anesthésie topique pure *versus* l'anesthésie rétrobulbaire et péribulbaire regroupées dans le même groupe, les auteurs ont procédé à des analyses en sous-groupes.

<sup>23</sup> Résultats exprimés en différence de moyennes normalisées.

anesthésie topique (51/147 vs 15/146 ; différence de risque=4,55 IC95 % [2,58 ; 8,05],  $p<0,00001$ ).

- Douleur postopératoire :
  - anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire : trois études incluses pour ce critère de jugement. La douleur ressentie était plus importante chez les patients opérés sous anesthésie topique (taille d'effet standardisée : 0,83<sup>24</sup> IC95 % [0,07 ; 1,58],  $p=0,03^{25}$ ) ;
  - anesthésie topique vs anesthésie péribulbaire : une seule étude analysée pour ce critère de jugement. La douleur ressentie était plus importante chez les patients opérés sous anesthésie topique (taille d'effet standardisée : 0,37<sup>26</sup> IC95 % [0,14 ; 0,60],  $p=0,002^{27}$ ) ;
  - les résultats exprimés en critères binaires (présence ou absence de douleur) : le nombre de patients ayant ressenti une douleur était significativement plus élevé dans le groupe anesthésie topique (38/103 vs 16/102 ; différence de risque=3,41 IC95 % [1,76 ; 6,60],  $p=0,003$ ).

### Satisfaction des patients

Quatre études ont été analysées pour ce critère de jugement. Le pourcentage de patients ayant une préférence pour l'anesthésie topique pure était significativement plus élevé (52 % vs 25 % ; différence de 3,11 IC95 % [1,90 ; 5,09],  $p<0,00001$ ).

### Recours à une anesthésie complémentaire

Huit études ont été analysées pour ce critère de jugement. Le recours à une anesthésie complémentaire était significativement plus élevé dans le groupe anesthésie topique pure (différence de 3,88 IC95 % [1,18 ; 12,75],  $p=0,03$ ).

### Les complications liées à l'anesthésie

- Le chémosis de la conjonctive était plus fréquent dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 72/628 ; RR=0,08 IC95 % [0,0 ; 0,13],  $p<0,00001$  ; ce qui correspond à une augmentation de risque de 12,5).
- L'hématome péri-orbital de la conjonctive était plus fréquent dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 72/628 ; RR=0,10 IC95 % [0,0 ; 0,13],  $p<0,00001$  ; ce qui correspond à une augmentation de risque de 10).
- L'hémorragie subconjonctivale était plus fréquente dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 26/628 ; RR=0,14 IC95 % [0,07 ; 0,31],  $p<0,00001$  ; ce qui correspond à une augmentation de risque de 7).
- L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre les deux groupes en termes de nausées et de vomissements.

## Anesthésie péribulbaire versus anesthésie topique, étude de Naeem *et al.* (19)

### Objectif

Étude contrôlée randomisée comparant l'anesthésie topique à une anesthésie péribulbaire. Aucune procédure d'insu n'a été mise en place dans le cadre de cette étude (patient, praticien ou recueil du critère de jugement) ; s'agissant de critères de jugement subjectifs (douleurs ressenties, satisfaction

<sup>24</sup> Résultats exprimés en différence de moyennes normalisées.

<sup>25</sup> Cette différence n'est pas cliniquement significative.

<sup>26</sup> Résultats exprimés en différence de moyennes normalisées.

<sup>27</sup> Cette différence n'est pas cliniquement significative.

des patients), les biais de performance et de détection sont donc importants dans cette étude. Les conclusions de cet essai sont donc de faible niveau de preuve.

### **Méthode**

Deux cents patients ont été inclus dans le cadre de cette étude ; ils ont été randomisés dans les groupes suivants :

- groupe 1 : anesthésie péribulbaire ;
- groupe 2 : anesthésie topique pure.

Le critère de jugement évalué était la douleur ressentie (mesurée par une échelle verbale de quatre niveaux).

### **Résultats**

#### **Douleur ressentie**

- Absence de douleur : 46 % des patients du groupe anesthésie topique vs 52 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire.
- Douleur faible : 45 % des patients du groupe anesthésie topique vs 40 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire.
- Douleur modérée : 5 % des patients du groupe anesthésie topique vs 6 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire.
- Douleur importante : 4 % des patients du groupe anesthésie topique vs 2 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire.

L'étude n'a pas mis en évidence de différence entre les deux techniques en termes de douleur ressentie ( $p=0,323$ ).

### **Anesthésie topique versus anesthésie péribulbaire, étude de Chaudry *et al.* (22)**

#### **Objectif**

Étude contrôlée randomisée comparant l'anesthésie topique à une anesthésie péribulbaire. Dans cette étude contrôlée randomisée, aucune procédure d'insu n'a été mise en place (patient, praticien ou recueil du critère de jugement) ; s'agissant de critères de jugement subjectifs (douleurs ressenties, satisfaction des patients), les biais de performance et de détection sont donc importants dans cette étude. Les conclusions de cet essai sont donc de faible niveau de preuve.

### **Méthode**

Deux cents patients ont été inclus dans le cadre de cette étude ; les patients ont été randomisés dans les groupes suivants :

- groupe 1 : anesthésie topique pure ;
- groupe 2 : anesthésie péribulbaire.

Les critères de jugement évalués dans le cadre de cette étude étaient la douleur ressentie et la satisfaction du patient.

### **Résultats**

#### **Douleur ressentie**

- Absence de douleur : 59 % des patients du groupe anesthésie topique vs 11 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire ( $p=0,000$ ).

- Douleur faible : 41 % des patients du groupe anesthésie topique vs 55 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire ( $p=0,033$ ).
- Douleur modérée : 0 % des patients du groupe anesthésie topique vs 30 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire ( $p=0,000$ ).
- Douleur importante : 0 % des patients du groupe anesthésie topique vs 4 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire ( $p=0,61$ ).

### Satisfaction du patient

Pourcentage de patients qui accepteraient de bénéficier de la même technique une nouvelle fois :

- groupe anesthésie topique pure : 100 % ;
  - groupe anesthésie péribulbaire : 72 %.
- $p=0,00$ .

L'étude a mis en évidence une différence statistiquement significative entre les deux techniques en termes de douleur ressentie et de satisfaction des patients, en faveur de l'anesthésie topique. Néanmoins, les auteurs de l'étude n'ont pas présenté les résultats avec leurs intervalles de confiance, ce qui ne permet pas d'apprécier la pertinence clinique des résultats de cette étude.

Les données comparant les techniques d'anesthésie locorégionale (péribulbaire, rétrobulbaire ou sous-ténonienne) à l'anesthésie topique pure sont issues de deux méta-analyses et deux études contrôlées randomisées<sup>28</sup>.

L'analyse de ces données indique que le recours à une anesthésie locorégionale permet d'obtenir un meilleur niveau d'analgésie que celui obtenu sous anesthésie topique pure.

*A contrario*, le taux de complications est significativement plus important sous anesthésie locorégionale comparativement à l'anesthésie topique pure.

Par ailleurs, les patients expriment une meilleure satisfaction sous anesthésie topique pure.

#### 4.1.1.4. Comparaison entre plusieurs modalités d'anesthésie locale

Une méta-analyse comparant l'anesthésie topique pure à l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire a été analysée dans le cadre de ce rapport (17).

#### **Anesthésie topique pure versus anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire, méta-analyse de Ezra D et al. (17)**

##### **Objectif**

Le principal objectif de cette méta-analyse était de comparer l'anesthésie topique seule et l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire. Les critères de jugement évalués étaient l'intensité de la douleur ressentie pendant l'intervention chirurgicale et la satisfaction des patients. Les effets indésirables et les complications imputables à la modalité d'anesthésie ainsi que le recours à une anesthésie supplémentaire pendant l'intervention chirurgicale ont également été analysés.

<sup>28</sup> Ces deux essais contrôlés randomisés sont de mauvaise qualité méthodologique.

## Méthode

La recherche documentaire a été réalisée jusqu'au mois de juin 2006. Les études contrôlées randomisées comparant l'anesthésie topique seule à l'anesthésie topique associée à une injection intracaméculaire de lidocaïne ont été incluses dans le cadre de cette méta-analyse.

## Résultat

Au total, huit études contrôlées randomisées comprenant 1 281 patients ont été analysées.

### Douleur peropératoire

Ce critère de jugement a été recueilli de deux manières différentes dans les études incluses :

- score de la douleur : ce critère de jugement a été recueilli dans cinq études contrôlées randomisées, ayant inclus 825 patients. Le score de douleur peropératoire ressentie était plus faible dans le groupe de patients opérés sous anesthésie topique associée à une injection intracaméculaire (-0,27 IC95 % [-0,43 ; -0,11],  $p=0,0011$ ) ;
- pourcentage de patients ayant ressenti des douleurs (score binaire) : ce critère de jugement a été recueilli dans trois études contrôlées randomisées, ayant inclus 456 patients. Le pourcentage de patients ayant ressenti une douleur était significativement plus faible dans le groupe anesthésie topique associée à une injection intracaméculaire (0,42 IC95 % [0,28 ; 0,62],  $p=0,000013$ ).

### Douleur postopératoire

Ce critère de jugement a été recueilli dans deux études contrôlées randomisées, ayant inclus 336 patients. L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre l'anesthésie topique seule et l'anesthésie topique plus injection intracaméculaire (-0,01 IC95 % [-0,27 ; 0,24],  $p=0,93$ ).

### Satisfaction du patient

Une seule étude évaluant la satisfaction des patients a été analysée ; elle ne met pas en évidence de différence entre l'anesthésie topique seule et l'anesthésie topique plus injection intracaméculaire.

### Nécessité d'une anesthésie supplémentaire

Ce critère de jugement a été recueilli dans cinq études contrôlées randomisées, ayant inclus 833 patients. L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre l'anesthésie topique seule et l'anesthésie topique plus injection intracaméculaire (0,90 IC95 % [0,56 ; 1,45],  $p=0,66$ ).

### Taux de complications

Ce critère de jugement a été recueilli dans trois études contrôlées randomisées, ayant inclus 188 patients. L'analyse n'a pas mis en évidence de différence entre l'anesthésie topique seule et l'anesthésie topique plus injection intracaméculaire concernant les événements indésirables peropératoires (1,21 IC95 % [0,36 ; 4,02]), ou la toxicité cornéenne (-62,77 IC95 % [-287,25 ; 161,72]).

L'analyse des données issues de la méta-analyse met en évidence une différence significative en termes de douleur peropératoire, en faveur de l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire. Les données n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux techniques d'anesthésie en termes de douleur postopératoire, de taux de complications, et en termes de satisfaction des patients.

#### 4.1.1.5. La sédation

Trois études contrôlées randomisées ont été incluses dans le cadre de ce rapport ; il s'agit de :

- une étude contrôlée randomisée comparant l'anesthésie topique pure à l'anesthésie topique assistée d'une sédation par voie intraveineuse (20) ;
- une étude contrôlée randomisée comparant la sédation par voie orale à la sédation par voie intraveineuse (21) ;
- une étude contrôlée randomisée comparant l'anesthésie rétrobulbaire seule à l'anesthésie rétrobulbaire plus sédation (18).

#### 4.1.1.6. Comparaison entre l'anesthésie topique pure et l'anesthésie topique assistée d'une sédation par voie intraveineuse, étude de Aydin O *et al.* (20)

##### **Méthode**

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée ; les patients et les anesthésistes-réanimateurs n'avaient pas connaissance du bras de randomisation. Soixante-huit patients ont été inclus dans le cadre de cette étude ; les patients ont été randomisés dans les deux groupes suivants :

- groupe 1 : anesthésie topique + sédation (Fentanyl par IV) ;
- groupe 2 : anesthésie topique + intraveineuse de sérum physiologique.

Les critères de jugement évalués dans le cadre de cette étude étaient :

- la douleur avant l'intervention et à des intervalles réguliers après (5, 10, 15, 20, et 30 minutes), l'intensité de la douleur a été recueillie verbalement (0=pas de douleur à 10=douleur très forte) ;
- l'anxiété des patients ;
- le besoin d'avoir une analgésie complémentaire ;
- la satisfaction du patient : les patients ont été interrogés après l'intervention sur leur préférence à être opérés de la même manière ; les réponses des patients étaient gradées de 1 à 4 (1 le plus faible et 4 parfait) ;
- la satisfaction des chirurgiens.

##### **Résultat**

###### **Douleur ressentie**

Les résultats de l'étude n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux groupes concernant le score de douleur<sup>29</sup>.

###### **Anxiété**

- Anesthésie topique + sédation : quatre patients anxieux (11,8 %).
- Anesthésie topique seule : six patients anxieux (17,6 %).

Le résultat de l'analyse statistique (p) n'a pas été rapporté dans la publication.

###### **Recours à une analgésie additionnelle**

Les patients appuyaient sur un bouton du dispositif pour obtenir une dose supplémentaire par voie intraveineuse. Les résultats représentent le nombre de recours à la dose supplémentaire pour chaque patient :

<sup>29</sup> La seule différence significative rapportée par les auteurs concerne le niveau de douleur mesurée 15 minutes après le début de l'intervention.

- anesthésie topique + sédation : 0,9 appuis en moyenne avec un écart-type de 1,6 ;
- anesthésie topique seule : 2,6 appuis en moyenne avec un écart-type de 3,9.  
p=0,025.

Concernant le pourcentage de patients par groupe ayant nécessité une analgésie additionnelle :

- anesthésie topique + sédation : 11 patients soit 32,4 % des patients ;
- anesthésie topique seule : 17 patients soit 50 % des patients.  
p=0,22.

### Satisfaction des patients

Les patients ont été interrogés après l'intervention concernant le confort ressenti durant l'intervention et pour savoir s'ils accepteraient de se faire de nouveau opérer avec la même modalité d'anesthésie.

**Les résultats de l'étude ont mis en évidence un taux de satisfaction plus élevé dans le groupe anesthésie topique + sédation par IV :**

- anesthésie topique + sédation : 3,79±0,41 ;
- anesthésie topique seule : 3,44±0,78.  
p=0,023.

### Satisfaction des chirurgiens

Les résultats de l'étude ont également mis en évidence un taux de satisfaction plus élevé chez les chirurgiens ayant opéré des patient inclus dans le groupe anesthésie topique + sédation par IV :

- anesthésie topique + sédation : 3,76±0,49 ;
- anesthésie topique seule : 3,47±0,50.  
p=0,023.

#### 4.1.1.7. Comparaison entre la sédation par voie orale et la sédation par voie intraveineuse, étude de Peeler *et al.* (21)

Étude contrôlée randomisée en aveugle, double placebo comparant la sédation par voie intraveineuse à la sédation par voie orale.

#### **Méthode**

Quatre-vingt-seize patients (85 inclus dans l'analyse) ont été inclus dans le cadre de cette étude de non-infériorité ; les patients ont été randomisés dans les deux groupes suivants :

- groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale ;
- groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique.

Les critères de jugement évalués dans le cadre de cette étude étaient :

- la satisfaction du patient : les patients ont été interrogés un jour après l'intervention *via* un questionnaire comportant 13 items (6 est le score maximum pouvant être obtenu) ;
- la satisfaction du chirurgien ;
- la satisfaction des infirmiers anesthésistes ;
- le recours à une dose supplémentaire d'une anesthésie par voie intraveineuse ;
- le taux de complications per- et péri-opératoires.

## Résultat

### Recours à une dose supplémentaire d'une anesthésie par voie intraveineuse

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : trois patients (7 %) ont eu recours à une sédation par voie intraveineuse supplémentaire.
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : huit patients (19 %) ont eu recours à une sédation par voie intraveineuse supplémentaire.

p=0,097.

### Taux de complications

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : trois patients (7 %) ont présenté des complications péri-opératoires<sup>30</sup>.
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : cinq patients (11,19 %) ont présenté des complications péri-opératoires.

p=0,44.

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : quatre patients (9,3 %) ont présenté des complications peropératoires.
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : sept patients (16,7 %) ont présenté des complications peropératoires.

p=0,31.

Il est à noter qu'un patient inclus dans le groupe sédation par voie intraveineuse a présenté une rupture de la capsule postérieure.

### Satisfaction des patients

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : 5,34 IC95 % [3,75 - 6].
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : 5,40 IC95 % [4 - 6].

Les résultats de cette étude concluent à la non-infériorité<sup>31</sup> de la sédation par voie orale par rapport à la sédation par voie intraveineuse en termes de satisfaction des patients (p=0,0004).

### Satisfaction des chirurgiens

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : 5,45 IC95 % [3,40 - 6].
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : 5,11 IC95 % [2,83 - 6].

p=0,10.

### Satisfaction des anesthésistes-réanimateurs

- Groupe 1 : sédation (IV) + placebo par voie orale : 4,97 IC95 % [2,17 - 6].
- Groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : 5,35 IC95 % [3 - 6].

p=0,067.

En prenant en considération les résultats de l'étude contrôlée randomisée identifiée, l'ajout d'une sédation ne permet pas d'obtenir une meilleure analgésie. En revanche, la sédation permet d'obtenir des niveaux de satisfaction patients et chirurgiens plus importants.

De plus, les niveaux de recours à une analgésie supplémentaire sont moins importants lorsqu'une sédation est administrée.

<sup>30</sup> Les complications sont principalement des nausées, des maux de tête et une hypertension.

<sup>31</sup> La marge de non-infériorité a été fixée à 0,5 du score de la satisfaction.

Concernant la comparaison de la sédation par voie orale à la sédation par voie intraveineuse, l'étude contrôlée randomisée analysée a conclu à la non-infériorité de la sédation par voie orale en termes de douleur ressentie.

#### 4.1.2. Identifier les différentes situations liées à la pathologie, ainsi que les caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique

La méthode retenue pour le traitement de cette partie s'appuie sur l'analyse des données de la littérature sélectionnée pour traiter la première étape (voir paragraphe 4.1.1) et des données issues de la pratique actuelle *via* l'analyse des recommandations internationales.

Au total, treize documents ont été inclus dans l'analyse pour le traitement de cette partie : il s'agit des références retenues dans le cadre de la première étape : quatre méta-analyses (14-17), cinq études contrôlées randomisées (18-22), et trois recommandations de bonne pratique (3, 6, 24).

En complément des données de la littérature, la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive, mandatée par le CNPO<sup>32</sup>, a établi une liste des différentes situations relatives à la nature de la pathologie ou aux caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique.

##### 4.1.2.1. Analyse des données de la littérature

Les quatre méta-analyses et les cinq études contrôlées randomisées ont été analysées en vue d'identifier des situations liées à la pathologie et/ou aux caractéristiques des patients influençant le choix de la modalité anesthésique. Les analyses en sous-groupes et les analyses de sensibilité ont été recherchées ; les critères d'inclusion et de non-inclusion des populations ont été examinés.

L'exploitation de ces données n'a pas été contributive. Les résultats publiés ne prennent pas en considération des patients ou les caractéristiques liées à la pathologie<sup>33</sup>.

##### 4.1.2.2. Analyse des recommandations de bonne pratique

Trois recommandations de bonne pratique étrangères ont été analysées ; il s'agit des références suivantes :

- *Local anaesthesia for ophthalmic surgery*, recommandations de bonne pratique publiées en Grande-Bretagne par le *Royal College of Anaesthetists* et le *Royal College of Ophthalmologists* (6) ;
- *Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern*, recommandations de bonne pratique de l'*American Academy of Ophthalmology* (3) ;
- *Quality-based procedures clinical handbook for cataract day surgery* publié par le *Ministry of Health and Long-Term Care* (24).

<sup>32</sup> Dans le cadre de la réunion de cadrage, les représentants du CNPO ont proposé de mandater la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive à cet effet.

<sup>33</sup> Les auteurs n'ont pas procédé à des analyses en sous-groupes en prenant en considération des spécificités liées à la pathologie ou aux caractéristiques des patients.

## **Local anaesthesia for ophthalmic surgery (6)**

Il s'agit de recommandations de bonne pratique britanniques publiées en 2012 par le *Royal College of Anaesthetists* et le *Royal College of Ophthalmologists*.

L'objectif de ces recommandations de bonne pratique était d'apporter les informations nécessaires aux équipes chirurgicales afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de l'anesthésie locale et de l'anesthésie locorégionale dans le cadre de la chirurgie de la cataracte.

Ces recommandations de bonne pratique s'appuient d'une part sur l'analyse de la littérature publiée entre 1990 et 2011, identifiée par une recherche systématique, et d'autre part sur l'avis d'un groupe d'experts constitué par des ophtalmologistes et par des médecins anesthésistes-réanimateurs.

Les auteurs de ces recommandations précisent que le choix de la modalité anesthésique repose sur des paramètres liés aux patients, à l'acte chirurgical et à l'opérateur. Ainsi, la majorité des interventions sont réalisées sous anesthésie locale ou locorégionale. Les auteurs soulignent qu'une coopération optimale du patient conditionne le bon déroulement d'un acte chirurgical réalisé sous anesthésie locale ou locorégionale. Il est donc primordial de prendre en considération les préférences du patient. Il est également préconisé d'estimer son degré d'anxiété et sa capacité de coopération.

**Selon ces recommandations de bonne pratique, l'anesthésie générale doit être envisagée en cas de contre-indication à l'anesthésie locale et à l'anesthésie locorégionale.** Elle peut également être indiquée s'il est prévu de réaliser un acte chirurgical prolongé.

Les contre-indications à l'anesthésie locale et à l'anesthésie locorégionale citées par les auteurs sont :

- refus du patient après avoir reçu une information nécessaire ;
- présence d'infections locales ;
- globe perforé ou présence de traumatismes ;
- coagulation anormale ;
- antécédents de réaction sévère, d'allergie ou de complications à une anesthésie locale ou locorégionale ;
- confusion ou incapacité à communiquer ou à suivre les instructions ;
- patient souffrant de tremblements incontrôlés ;
- patient incapable de se mettre dans une position requise pour la réalisation de l'acte.

L'ajout d'une sédation à l'anesthésie locale ou locorégionale constitue également une alternative à l'anesthésie générale dans ces situations.

Les auteurs soulignent qu'une forte myopie peut engendrer une vulnérabilité de l'œil aux traumatismes ; il existe donc un risque plus élevé de perforation en cas d'administration d'une anesthésie péri- ou rétrobulbaire.

Par ailleurs, les auteurs de ces recommandations considèrent que l'anesthésie sous-ténonienne est difficile voire impossible en cas de retrait d'implant ou d'un antécédent d'acte chirurgical portant sur la rétine. L'anesthésie sous-ténonienne doit également être évitée dans certains cas comme la pemphigoïde cicatricielle ou le syndrome de Stevens-Johnson.

Concernant l'anesthésie topique, les auteurs précisent que celle-ci ne permet pas l'obtention d'une akinésie et d'un bloc sensitif ; l'ajout d'une anxiolyse peut être envisagé. Dans ce cas, la sédation permet d'améliorer l'acceptation de la procédure chirurgicale.

Les auteurs soulignent qu'une bonne sélection des patients éligibles à une anesthésie locale ou à une anesthésie locorégionale, la délivrance d'une bonne information et le recours à des techniques moins douloureuses permettent de réduire le besoin de recourir à une sédation.

Selon les auteurs, les patients devant bénéficier d'une sédation doivent être identifiés pendant l'évaluation préopératoire et c'est l'anesthésiste-réanimateur qui doit prendre la décision finale concernant l'administration de la sédation. Lorsqu'une sédation est envisagée, il est préconisé d'opter pour une sédation par voie intraveineuse, du fait d'une meilleure prévisibilité et d'un effet plus rapide comparativement à une sédation par voie orale ou intramusculaire.

En ce qui concerne les facteurs chirurgicaux qui influent sur le choix de la technique d'anesthésie, les auteurs mentionnent la taille de l'incision, la complexité de l'acte, le risque de complications, la durée de l'intervention ainsi que l'expérience de l'opérateur. Il est à noter que les procédures longues ne constituent pas de fait une contre-indication à une anesthésie locale ou locorégionale selon les auteurs de ces recommandations.

### **Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern (3)**

Il s'agit de recommandations de bonne pratique américaines publiées en 2016 par l'*American Academy of ophthalmology*. Ces recommandations portent sur la prise en charge globale de la cataracte.

Ces recommandations de bonne pratique s'appuient d'une part sur l'analyse de la littérature identifiée par une recherche systématique, et d'autre part sur l'avis d'un groupe d'experts.

Les auteurs de ces recommandations précisent que le choix de la technique d'anesthésie repose sur plusieurs paramètres liés au patient et à l'acte chirurgical. La préférence du patient doit être prise en considération dans ce choix. Les auteurs précisent que les résultats chirurgicaux (en termes d'efficacité et de survenue de complications) ne diffèrent pas en fonction de la technique d'anesthésie choisie.

Les auteurs soulignent que les anesthésies locales et locorégionales avec ou sans sédation sont préférées à l'anesthésie générale. L'anesthésie générale peut être une alternative à l'anesthésie locorégionale et à l'anesthésie locale en présence de caractéristiques d'ordres psychologiques, chirurgicaux ou médicaux. Ces différents paramètres n'ont pas été détaillés dans les recommandations.

Selon ces recommandations de bonne pratique, la sédation par voie intraveineuse est largement utilisée afin d'améliorer le confort et la coopération du patient.

Par ailleurs, selon les auteurs de ces recommandations, les techniques utilisant des aiguilles sont associées à un risque de complications (strabisme, perforation du globe, hémorragie rétrobulbaire...). Les patients présentant un staphylome postérieur ou ayant un antécédent de boucles sclérales présentent un risque accru de perforation du globe en cas d'anesthésie péribulbaire ou rétrobulbaire.

### **Quality-based procedures clinical handbook for cataract day surgery (24)**

Il s'agit de recommandations de bonne pratique canadiennes publiées en 2018 par le *Ministry of Health and Long-Term Care*. Ces recommandations portent sur la prise en charge globale de la cataracte.

Ces recommandations de bonne pratique s'appuient d'une part sur l'analyse de la littérature identifiée par une recherche systématique, et d'autre part sur l'avis d'un groupe d'experts.

Les auteurs précisent que l'anesthésie générale doit être réservée aux situations suivantes :

- patient très anxieux ;
- patient incapable de coopérer avec l'équipe chirurgicale ;
- impossibilité de réaliser l'intervention sous anesthésie locale ou locorégionale ;

- si l’anesthésie générale permet une meilleure prise en charge du fait de la présence d’autres facteurs : mal de dos, difficultés de positionner le patient.

#### 4.1.2.3. Données de pratique française

La Société de l’association française des implants et de la chirurgie réfractive a établi une liste des différentes situations relatives à la nature de la pathologie ou aux caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique. Ci-dessous les éléments fournis :

- l’**anesthésie péribulbaire** est indiquée dans les interventions portant sur des cataractes complexes (cataracte brune, cataracte blanche, en présence de fragilité zonulaire et luxée) ; l’anesthésie péribulbaire est également indiquée en cas de planification de gestes combinés (retrait d’implant, trabéculéctomie, plastie irienne, pelage de membrane épirétinienne) ;
- dans les situations citées au point précédent et en cas de forte anxiété, l’**anesthésie générale** peut être indiquée. L’anesthésie générale peut également être indiquée en présence d’une grande myopie qui contre-indique une anesthésie locorégionale (si longueur axiale > 27 mm). Enfin, l’anesthésie générale est indiquée chez les patients dont la coopération est aléatoire (trisomie 21, Alzheimer, surdité totale...) ;
- en dehors de ces situations, la technique privilégiée est l’**anesthésie topique** avec ou sans injection intracam rulaire. La sédation est indiquée pour gérer l’anxiété des patients.

## 4.2. Question 2 : déterminer les conditions de réalisation et l’environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Six documents ont été inclus dans l’analyse ; il s’agit de trois recommandations de bonne pratique et de trois études cliniques.

Les recommandations de bonne pratique retenues consacrent des chapitres aux aspects organisationnels ; ces préconisations sont issues principalement d’avis d’experts.

Les trois études cliniques analysées pour traiter cette question d’évaluation ont évalué un protocole d’organisation simplifié dans le cadre de la prise en charge de l’anesthésie de la chirurgie de la cataracte. Ces trois études ont été menées en France.

### 4.2.1. Conditions de réalisation et environnement requis

#### 4.2.1.1. Guidelines for procedural sedation and analgesia in adults

Il s’agit de recommandations de bonne pratique européennes, publiées par l’*European Society of Anaesthesiology and European Noard of Anaesthesiology* en 2018. Elles ont pour objectif de fixer les bonnes pratiques en termes de sédation afin d’assurer une prise en charge sécurisée.

Elles ne sont pas spécifiques aux actes chirurgicaux portant sur le cristallin ; elles concernent l’ensemble des procédures invasives à visée diagnostiques ou thérapeutiques pour lesquelles une sédation peut être administrée. Ces recommandations sont publiées dans un contexte particulier où le recours à la procédure de sédation dans différents domaines pour améliorer le confort du patient et la qualité du geste thérapeutique ou diagnostique devient de plus en plus fréquent.

La méthode d’élaboration s’appuie d’une part sur une recherche systématique de la littérature publiée entre 2003 et 2016 et d’autre part sur le consensus des experts.

Les recommandations ont été articulées autour de quatre questions :

Quelles sont les comorbidités et les caractéristiques des patients nécessitant une évaluation et une gestion de la procédure de sédation par un médecin anesthésiste-réanimateur ?

- Patients présentant des maladies cardiovasculaires sévères.
- Patients présentant un syndrome d'apnée obstructive du sommeil documenté ou suspecté.
- Patients présentant ou obésité massive (IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Patients présentant une maladie rénale chronique (débit de filtration glomérulaire  $< 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> pendant une durée supérieure à trois mois).
- Patients présentant une maladie hépatique chronique (*model for end-stage liver disease score*  $\geq 10$ ).
- Age supérieur à 70 ans.
- Patients présentant des scores ASA de III et IV.

Quels sont les prérequis nécessaires pour assurer un bon déroulement de la procédure de sédation/analgésie ?

- Réaliser une évaluation adéquate des voies aériennes supérieures.
- Présence d'un environnement adéquat.
- Les personnes en charge de la procédure de sédation/analgésie doivent être formées à la réanimation cardiopulmonaire.
- Délivrer une formation adéquate aux personnels autres que les médecins anesthésistes-réanimateurs administrant une sédation (une connaissance détaillée de la pharmacologie des molécules utilisées pour une procédure de sédation analgésie, connaissance détaillée de l'ensemble des appareils utilisés dans le cadre de la surveillance et des informations fournies par ces appareils, du risque majeur potentiel et de la conduite à tenir en cas de survenue d'évènements indésirables, les interventions à réaliser en cas de besoin).
- L'administration d'une procédure de sédation et analgésie par un personnel autre qu'un médecin anesthésiste-réanimateur ne doit se faire que dans des centres disposant d'un médecin anesthésiste-réanimateur disponible sans délai.
- Assurer une information optimale aux patients et aux personnels en charge d'administrer la procédure de sédation et analgésie.
- Assurer un accès immédiat aux équipements de réanimation.
- La procédure de sédation analgésie doit être réalisée dans des locaux adéquats.
- La procédure de sédation analgésie doit être réalisée chez des patients à jeun.

Le suivi du patient après la procédure de la sédation analgésie

- Le patient doit être gardé sous surveillance pendant 30 minutes après la fin de la procédure de sédation analgésie.

Comment sont assurés la formation et l'encadrement de la procédure de sédation analgésie ?

- La formation et le suivi des procédures réalisées par le personnel autre que les médecins anesthésistes-réanimateurs doivent être organisés et suivis par le service d'anesthésie réanimation.

#### 4.2.1.2. Local anaesthesia for ophthalmic surgery (6)

Il s'agit de recommandations de bonne pratique décrites plus haut au paragraphe 4.1.2.

Les auteurs soulignent que la prise en charge doit être réalisée en suivant un parcours de soins permettant d'assurer la sécurité des patients. Ainsi, il est important de procéder à une estimation du risque en préopératoire. Selon les auteurs, cette estimation peut être réalisée par des infirmiers entraînés ;

les auteurs insistent sur l'importance de la concertation entre les équipes durant cette phase. Les patients, identifiés comme étant des patients à risque lors de cette phase, auront une consultation médicale (avec le chirurgien ou avec le médecin anesthésiste-réanimateur).

#### Environnement nécessaire en cas d'anesthésie péribulbaire ou rétrobulbaire

Selon les auteurs, les anesthésies péribulbaires ou rétrobulbaires peuvent être réalisées par un ophtalmologue ou un anesthésiste-réanimateur qualifié. Si l'intervention est réalisée sous anesthésie péribulbaire ou rétrobulbaire, la présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur au niveau local est nécessaire pour la gestion des complications potentielles.

#### Environnement nécessaire en cas d'anesthésie topique, sous-ténonienne ou sous-conjonctivale sans sédation

Les anesthésies topiques ou sous-ténoniennes peuvent être administrées par un personnel qualifié autre que le chirurgien ou l'anesthésiste-réanimateur. Les auteurs soulignent que le recours à un anesthésiste-réanimateur n'est pas nécessaire si l'intervention se fait sous anesthésie topique, sous-ténonienne ou sous-conjonctivale **sans ajout de sédation**.

#### Environnement nécessaire en cas de sédation

La sédation doit être réalisée sous la supervision d'un médecin anesthésiste-réanimateur. Selon les auteurs, l'administration d'une sédation modérée ou profonde par voie intraveineuse nécessite la présence d'un anesthésiste-réanimateur. L'anesthésiste-réanimateur doit disposer de l'ensemble des éléments nécessaires afin de garantir le bon déroulement de l'intervention. Sa mission couvre l'ensemble des étapes : il supervise l'étape préopératoire, l'administration de l'anesthésie, la surveillance du patient, ainsi que la gestion des complications potentielles.

#### 4.2.1.3. Recommandation de l'*American Academy of Ophthalmology* (3)

Il s'agit de recommandations de bonne pratique décrites plus haut au paragraphe 4.1.2.

Les questions relatives aux aspects organisationnels traités dans le cadre de cette recommandation de bonne pratique ne sont pas abordées en détail. Ainsi, les auteurs recommandent la pose d'une voie veineuse afin de gérer les complications potentielles<sup>34</sup>. Il est également mentionné que l'ensemble du processus doit être assuré par un personnel qualifié<sup>35</sup> en dehors du chirurgien.

### 4.2.2. Protocole d'organisation simplifié

Trois études cliniques menées en France ont évalué un protocole d'organisation simplifié dans le cadre de la prise en charge de l'anesthésie de la chirurgie de la cataracte.

#### Étude de Bouvet *et al.* (10)

Il s'agit d'une étude observationnelle dont l'objectif portait sur l'évaluation de la nécessité de recourir aux compétences d'un anesthésiste-réanimateur pour les interventions de la cataracte réalisées sous anesthésie topique seule.

Le critère de jugement était le recours à l'anesthésiste-réanimateur durant l'intervention.

Le parcours suivant a été évalué dans le cadre de cette étude :

<sup>34</sup> Il s'agit notamment des effets indésirables causés par les médicaments utilisés pour la sédation.

<sup>35</sup> Sans en préciser la qualité.

- patient reçu en consultation par le chirurgien qui évaluait la possibilité de réaliser l'intervention sous anesthésie topique seule ; cette décision s'appuyait notamment sur la difficulté prévisible de l'acte chirurgical et sur la coopération du patient ;
- patient reçu en consultation préopératoire par l'anesthésiste-réanimateur afin de valider le choix de réalisation d'une anesthésie topique pure ;
- le jour de l'intervention : prémédication par hydroxyzine *per os*, monitoring peropératoire et présence d'une IADE. Un anesthésiste présent au bloc était prêt à intervenir en cas de complications.

La prise en charge des hypertensions artérielles et des épisodes d'hypo- ou d'hyperglycémie était protocolisée. Il est à souligner que les patients présentant des facteurs de risque à l'anesthésie générale (ASA3 non stabilisé ou ASA4) n'étaient pas inclus dans le cadre de cette étude.

Cinq cent soixante-quinze interventions ont été analysées (chez 486 patients). Vingt appels à l'anesthésiste ont été effectués représentant 3,4 % des interventions. Pour 18 appels, le motif était lié à une hypertension artérielle, un appel concernait la mise en place d'une AG afin de gérer une complication, un appel concernait la gestion d'un cas d'anxiété.

Les auteurs de l'étude soulignent la nécessité de mettre en place des protocoles élaborés conjointement par les chirurgiens et les anesthésistes afin de garantir un niveau élevé de sécurité des patients (ne présentant pas de facteurs de risque à l'anesthésie générale (ASA3 non stabilisé ou ASA4)) et opérés sous anesthésie topique.

### Étude Batta *et al.* (25)

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective dont l'objectif était de déterminer si la suppression de la consultation d'anesthésie pour les patients opérés sous anesthésie topique pure constituait une stratégie sûre.

Un parcours simplifié de prise en charge a été établi dans le cadre de cette étude. Les patients étaient reçus en consultation par le chirurgien qui évaluait la possibilité d'inclure les patients dans l'étude. Les critères de non-inclusion ont été établis en concertation avec les médecins anesthésistes-réanimateurs<sup>36</sup>.

L'absence de contre-indications à la procédure simplifiée était évaluée par le chirurgien.

Les événements suivants ont été évalués dans le cadre de l'étude : douleur nécessitant un complément d'anesthésie ou l'administration d'antalgiques pendant le geste, poussée hypertensive ou d'hypotension artérielle, trouble respiratoire et/ou du rythme cardiaque, nausées ou vomissements, agitation du patient, survenue d'au moins une complication peropératoire<sup>37</sup>. La satisfaction des patients a été recueillie par l'utilisation d'échelles visuelles analogiques (EVA, APAIS<sup>38</sup>) et d'un questionnaire.

Cent vingt-quatre interventions ont été analysées. Les complications chirurgicales à type de rupture capsulaire (quatre) et 23 événements intercurrents qui sont survenus chez 21 patients (douleur, poussée hypertensive, agitation, nausées). L'anesthésiste présent dans le bloc opératoire a dû intervenir à dix reprises sur les 124 procédures (cinq fois pour gérer la survenue d'hypertension artérielle).

<sup>36</sup> Les patients présentant une insuffisance cardiaque ou respiratoire, des troubles de la compréhension ou des problèmes de communication, un « psychisme défavorable » à l'anesthésie topique pure, ou des antécédents allergiques sévères, ou en cas d'identification préalable de difficultés chirurgicales, ne pouvaient pas être exemptés de consultation d'anesthésie.

<sup>37</sup> Étaient considérées comme complications opératoires la survenue d'une rupture capsulaire avec ou sans nécessité d'une vitrectomie antérieure, d'une luxation du cristallin ou d'un de ses fragments, et l'absence d'implantation.

<sup>38</sup> L'anxiété a été évaluée par le score *Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale* (APAIS) et la satisfaction par le score *Iowa Satisfaction with Anesthesia Scale* (ISAS).

## Étude De Beketch *et al.* (11)

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective dont l'objectif était d'évaluer un protocole simplifié de prise en charge qui a été élaboré en collaboration étroite des professionnels concernés par les patients opérés de cataracte sous anesthésie topique pure et sous anesthésie sous-ténonienne.

### Description du parcours simplifié

À l'issue de la consultation posant l'indication opératoire, le chirurgien remplit un questionnaire qui recherche la présence d'un diabète (type I ou II), des antécédents de greffe d'organe, une insuffisance rénale dialysée, des problèmes de communication, un psychisme défavorable, une allergie et/ou une cataracte difficile. Si un des items est positif, le patient est dirigé en consultation d'anesthésie.

Au cours de l'intervention, le patient est perfusé, monitoré (pression artérielle non-invasive, fréquence cardiaque, saturation artérielle en oxygène) et surveillé par une infirmière anesthésiste diplômée d'état. L'anesthésiste présent dans le bloc opératoire (un anesthésiste pour quatre salles) s'engage à intervenir sans délai au moindre problème. Le chirurgien signe la surveillance postopératoire et l'autorisation de sortie.

Cent-quarante-cinq interventions ont été analysées dans le cadre de cette étude : sept accès d'hypertension artérielle traités par injection intraveineuse d'inhibiteur calcique (nicardipine) et trois états d'agitation traités par du midazolam.

## 4.3. Conclusion de l'analyse de la littérature

### **I-Définition des indications et non-indications des techniques anesthésiques possibles**

#### **Comparaison du rapport bénéfice/risque des différentes techniques d'anesthésie**

Quatre méta-analyses et cinq études contrôlées randomisées répondant aux critères de sélection ont été analysées. Aucune méta-analyse ni étude contrôlée randomisée évaluant l'anesthésie générale n'a été identifiée. Les études identifiées sont de mauvaise qualité méthodologique, elles présentent des risques élevés de biais de sélection et de biais de performance.

#### ***Anesthésie locorégionale vs anesthésie topique***

Il ressort de l'analyse que le recours à une anesthésie locorégionale (rétrobulbaire, péribulbaire ou sous-ténonienne) permet d'obtenir des niveaux d'analgésie supérieurs à ceux obtenus sous anesthésie topique. La douleur ressentie est ainsi supérieure sous anesthésie locale.

En revanche, les données indiquent que le taux de complications est significativement plus important sous anesthésie locorégionale comparativement à l'anesthésie locale. Les données indiquent également que la satisfaction des patients et des chirurgiens est meilleure sous anesthésie locale.

#### ***Comparaison des différentes techniques d'anesthésie locorégionale***

Les seules données disponibles concernent une comparaison entre l'anesthésie rétrobulbaire et l'anesthésie péribulbaire. Ces données ne mettent pas en évidence de différence entre l'anesthésie rétrobulbaire et l'anesthésie péribulbaire en termes de douleur ressentie, de recours à une anesthésie complémentaire et de taux de complications.

#### ***Anesthésie topique vs anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire***

L'analyse des données met en évidence une différence significative en termes de douleurs peropératoires, en faveur de l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire. Selon les études analysées, l'ajout d'une injection intracaméculaire n'améliore pas le ressenti de la douleur postopératoire, le taux de complications et la satisfaction des patients.

#### ***Anesthésie topique pure vs anesthésie topique assistée d'une sédation***

Selon les résultats des données analysées dans le présent rapport, l'ajout d'une sédation par voie intraveineuse permet d'obtenir un niveau de satisfaction, patients et chirurgiens, plus important. Les données indiquent que l'ajout d'une sédation conduit à un moindre recours à une analgésie supplémentaire mais il ne permet pas d'obtenir de meilleurs résultats en termes de douleurs ressenties.

## **Les situations liées à la pathologie et aux caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique**

L'analyse des données issues des quatre méta-analyses et des cinq études contrôlées randomisées n'a pas été contributive, les résultats publiés ne prenant pas en considération les caractéristiques des patients ou les caractéristiques liées à la pathologie susceptibles d'influencer le choix de la technique d'anesthésie. Trois recommandations de bonne pratique étrangères ont été analysées ; il en ressort les éléments suivants :

Le bon déroulement d'un acte chirurgical réalisé sous AL ou ALR est conditionné par une coopération optimale du patient. Le degré d'anxiété du patient et sa capacité de coopération doivent être ainsi évalués avant l'intervention. Les préférences du patient doivent être prises en considération dans le choix de la technique d'anesthésie.

**La technique à privilégier est l'anesthésie topique avec ou sans injection intracaméculaire.**

**La sédation permet d'améliorer l'acceptation de la procédure chirurgicale.** Lorsqu'une sédation est envisagée, il est préconisé d'opter pour une sédation par voie intraveineuse, du fait d'une meilleure prévisibilité et d'un effet plus rapide comparativement à une sédation par voie orale ou intramusculaire.

**Les indications de l'anesthésie générale** regroupent les cas de contre-indications à l'anesthésie locale et à l'anesthésie locorégionale :

- refus du patient après avoir reçu une information nécessaire ;
- présence d'infections locales ;
- globe perforé ou présence de traumatismes ;
- coagulation anormale, antécédents de réaction sévère, d'allergie ou de complications à une anesthésie locale ou locorégionale ;
- confusion ou incapacité à communiquer ou à suivre les instructions ;
- patient souffrant de tremblements incontrôlés ;
- patient incapable de se mettre dans une position requise pour la réalisation de l'acte ;
- patient très anxieux ;
- grande myopie qui contre-indique une anesthésie locorégionale (si longueur axiale > 27 mm).

### **Les indications des différentes techniques d'ALR**

L'anesthésie locorégionale (en dehors de la rétrobulbaire) est indiquée dans les interventions portant sur des cataractes complexes (cataracte brune, cataracte blanche, en présence de fragilité zonulaire et luxée).

L'anesthésie péribulbaire est indiquée en cas de planification de gestes combinés (retrait d'implant, trabéculéctomie, plastie irienne, pelage de membrane épirétinienne).

L'anesthésie sous-ténonienne est contre-indiquée en cas de retrait d'implant ou d'un antécédent d'acte chirurgical portant sur la rétine et doit être évitée dans certains cas comme la pemphigoïde cicatricielle ou le syndrome de Stevens-Johnson.

## **II-Conditions de réalisation et environnement requis**

Le parcours de soins doit permettre d'assurer la sécurité des patients. Indépendamment de la technique d'anesthésie choisie, une estimation du risque doit être effectuée en préopératoire. Cette phase est primordiale afin d'assurer la sécurité du patient.

L'estimation du risque opératoire doit être réalisée au cours d'une consultation préopératoire prévue à cet effet. En fonction des pays, les parcours de soins sont différents, la qualité de la personne en charge de cette évaluation est variable (médecins anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens ou des infirmiers entraînés qui orienteront les patients à risque vers une consultation médicale).

Quelle que soit la technique d'anesthésie choisie, des complications peropératoires peuvent survenir. Les événements les plus souvent cités dans la littérature sont notamment la douleur, la poussée hypertensive, l'agitation du patient. La présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur au niveau local est nécessaire pour la gestion des complications potentielles.

## 5. Recueil de la position des experts

Le groupe de travail s'est réuni le 24 septembre 2019 ; il est composé de médecins anesthésistes-réanimateurs, d'ophtalmologistes et d'infirmiers (*cf.* paragraphe 3.3). La HAS n'a pas identifié d'associations de patients susceptibles de proposer des représentants d'usagers pour faire partie de ce groupe de travail. Aucune candidature d'un représentant d'usagers n'a été déposée *via* l'appel à candidatures<sup>39</sup>.

### Objectif

La réunion du groupe de travail (GT) avait pour objectif de recueillir la position des experts du groupe sur les techniques d'anesthésie associées aux actes chirurgicaux portant sur le cristallin, notamment sur les points suivants :

- les indications et les non-indications de chacune des techniques ainsi que sur les environnements requis pour la réalisation de chacune d'entre elles ;
- les parcours de soins permettant une prise en charge anesthésique optimale et garantissant une bonne gestion du risque opératoire (de la programmation de l'intervention jusqu'au suivi postopératoire).

Les membres du GT étaient également invités le cas échéant à commenter et à compléter, à la lumière des données de la littérature et de leur pratique, la version provisoire du rapport d'évaluation réalisé par la HAS et envoyé en amont de la réunion aux membres du GT.

### Questions d'évaluation

Les questions reportées ci-après ont servi de base d'échanges et de discussions durant la réunion du GT.

#### Question 1 : Définir les indications et non-indications de chacune des techniques d'anesthésie

**L'analyse des données sélectionnées ne permet pas d'établir une hiérarchisation entre les différentes techniques d'anesthésie en se basant sur la balance bénéfique/risque.**

##### ➔ Avez-vous des commentaires sur les conclusions issues de ces résultats ?

En complément de l'analyse de la littérature réalisée par la HAS, les membres du GT n'ont pas mentionné de références n'ayant pas été incluses dans l'analyse. Néanmoins, ils ont souligné les très faibles effectifs des études disponibles, ce qui est surprenant au regard de la fréquence des interventions portant sur le cristallin. Les membres du GT ont par ailleurs indiqué que les études évaluant les aspects organisationnels sont le plus souvent des études observationnelles. Ils ont également souligné l'absence d'études comparant des parcours différents avec ou sans prise en charge anesthésique<sup>40</sup> en termes de survenue de complications.

Les membres du GT ont confirmé que, sur la base des données disponibles, il était difficile d'établir une hiérarchie entre les différentes techniques d'anesthésie. Seule l'étude contrôlée randomisée de Inan *et al.*<sup>41</sup>, comparant une anesthésie topique pure à une anesthésie topique assistée d'une sédation,

<sup>39</sup> Un e-mail a été envoyé à chacune de ces associations les invitant à informer leurs membres intéressés de l'existence de l'appel à candidatures.

<sup>40</sup> La prise en charge anesthésique comprend notamment la consultation préopératoire d'anesthésie-réanimation.

<sup>41</sup> Inan UU, Sivaci RG, Ermis SS, Ozturk F. *Effects of fentanyl on pain and hemodynamic response after retrobulbar block in patients having phacoemulsification. Journal of cataract and refractive surgery* 2003;29(6):1137-42.

a mis en évidence la supériorité de l'anesthésie topique assistée par une sédation en termes de recours à une analgésie supplémentaire et de la satisfaction du patient.

➔ **Quelles sont les caractéristiques des patients à prendre en compte pour le choix de la technique anesthésique ?**

Les membres du GT ont avant tout rappelé le contexte général de la chirurgie de la cataracte qui concerne une population de personnes avec une moyenne d'âge d'environ 73 ans, pouvant présenter des comorbidités qu'il est indispensable de prendre en considération.

Ils ont insisté sur le fait que la chirurgie de la cataracte ne devait pas être banalisée, même si la technique chirurgicale a été améliorée ces dernières décennies permettant ainsi de réduire la durée de l'intervention et le taux de complications. Il ne faudrait pas confondre brièveté de l'acte technique avec facilité de réalisation, le geste requérant une haute technicité et une concentration maximale de l'ophtalmologiste. Plusieurs années d'exercice et de pratique sont nécessaires avant que l'ophtalmologiste ne puisse être autonome.

Les membres du GT ont aussi indiqué que, dans le cadre de la chirurgie de la cataracte, les complications, lorsqu'elles survenaient, pouvaient avoir de graves conséquences, allant jusqu'à la perte d'un œil.

Les techniques d'anesthésie possibles dans le cadre de la chirurgie du cristallin, identifiées dans le rapport provisoire, ont été confirmées par les membres du GT :

- l'anesthésie générale ;
- l'anesthésie locorégionale (rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne et caronculaire) ;
- l'anesthésie locale (anesthésie topique pure, anesthésie topique plus injection intracaméculaire, anesthésie topique assistée d'une sédation).

Les membres du GT ont également évoqué la possibilité de recourir à l'hypnose.

Les membres du GT ont indiqué que lorsque l'indication chirurgicale est posée, l'ophtalmologiste en concertation avec le patient propose un parcours de prise en charge.

Le patient est ainsi orienté indépendamment de la technique anesthésique choisie vers un parcours de prise en charge anesthésique incluant la consultation préopératoire d'anesthésie ou vers un parcours qui ne prévoit pas de prise en charge anesthésique, le choix se portant dans ce cas vers une anesthésie topique +/- anesthésie intracaméculaire.

Sur le choix de la technique d'anesthésie, les membres du GT ont souligné que l'ophtalmologiste est orienté par plusieurs considérations d'ordre clinique et/ou organisationnel.

Parmi les critères cliniques à prendre en considération, les membres du groupe de travail ont cité :

- l'âge ;
- la présence de comorbidités (notamment la présence d'une hypertension artérielle, ou d'un diabète déséquilibré) ;
- la capacité de compréhension et de coopération du patient ;
- la présence d'une pathologie neurodégénérative<sup>42</sup> ;
- la possibilité pour le patient de rester durant toute la durée de l'intervention en position de décubitus dorsal ;
- la présence d'une bronchopneumopathie chronique.

---

<sup>42</sup> Notamment la maladie d'Alzheimer ou la maladie de Parkinson.

En outre, un des facteurs prépondérants pour les membres du GT est la gestion de l'anxiété du patient. Une intervention sur l'œil représente un facteur d'anxiété important pouvant conduire durant l'intervention à une agitation ou une absence de coopération de la part du patient. Ces facteurs doivent être identifiés et les moyens de les gérer doivent être mis en œuvre.

**La sélection des patients est donc fondamentale avant leur affectation dans un parcours de prise en charge.**

➔ **Quelles sont les caractéristiques liées à la pathologie (cataracte) qui influent sur le choix de la technique anesthésique ?**

Les membres du GT ont précisé que **l'élément à prendre en considération pour le choix de la technique d'anesthésie est la durée de l'intervention**. Au moment de poser l'indication chirurgicale, l'ophtalmologiste doit identifier l'ensemble des facteurs susceptibles de rallonger la durée de l'intervention ; il peut s'agir :

- de gestes combinés, comme le retrait d'implant, la trabéculéctomie, la plastie irienne, ou le pelage de membrane épithéliale nécessitant un temps opératoire plus important ;
- de caractéristiques liées à la cataracte (cataracte brune ou blanche) ou la présence d'une fragilité de la cornée nécessitant une durée d'intervention plus importante ;
- de la présence de synéchies irido-cristalinienne, d'une myopie, d'antécédents d'actes chirurgicaux portant sur la rétine, d'un globe perforé, ou de traumatismes, nécessitant également une prise en considération dans le choix de la technique d'anesthésie.

Dans la version provisoire du rapport, la HAS a proposé une liste des différentes situations relatives à la nature de la pathologie ou aux caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique. Cette liste a été établie par la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR), mandatée à cet effet par le CNP d'ophtalmologie (CNPO). Une question portant sur cette partie a été posée aux membres du GT ; leurs réponses ont été concordantes avec les données de la littérature et avec la liste transmise par la SAFIR.

En plus des paramètres liés au patient et à la pathologie, les membres du GT ont particulièrement insisté sur un autre paramètre qui doit être pris en considération dans le cadre du choix de la technique d'anesthésie ; **il s'agit du confort et de la préférence du patient et de l'ophtalmologiste**. En effet, s'agissant d'un acte qui requiert une grande précision, il est important que les conditions de réalisation de l'intervention soient optimales.

➔ **Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, quelles sont les indications de l'anesthésie topique ?**

Selon les membres du GT, en dehors des indications précises de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale, l'anesthésie topique (seule, améliorée par une injection intracaméculaire ou assistée d'une sédation) constitue la technique anesthésique de choix pour les actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

Les membres du GT ont indiqué que l'anesthésie topique seule permettait d'insensibiliser l'œil pendant 15 à 20 minutes mais ne permettait pas d'obtenir une akinésie.

Ainsi, l'orientation vers une anesthésie topique seule devrait passer par une sélection optimale des patients en s'appuyant notamment sur les paramètres suivants :

- la gestion de l'anxiété du patient, élément primordial à appréhender de manière optimale en pré- et peropératoire. Cette gestion passe par plusieurs mesures notamment la communication

avec le patient et son entourage, et la mise en place d'un environnement adapté à même de rassurer le patient ;

- l'estimation de la durée de l'intervention est également un paramètre important à prendre en considération. Si l'ophtalmologiste identifie une situation pouvant engendrer un allongement de la durée de l'intervention, l'anesthésie topique seule n'est pas indiquée ;
- l'identification des facteurs qui contre-indiquent une anesthésie topique, et qui renvoient aux indications de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale.

Par ailleurs, les membres du GT ont insisté sur le fait qu'indépendamment des facteurs liés aux patients, la condition *sine qua non* à la réalisation d'une intervention sous anesthésie topique pure sans sédation est l'aptitude de l'ophtalmologiste à opérer dans ces conditions, son expertise chirurgicale et sa capacité à gérer l'anxiété du patient.

#### → **Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, quelles sont les indications de l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire ?**

Les membres du GT ont indiqué que l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire permettait d'insensibiliser l'œil pour une durée plus longue, et constituait ainsi une alternative à l'anesthésie locorégionale (péribulbaire ou sous-ténonienne) dans les indications nécessitant une durée d'intervention plus importante. Le recours à une anesthésie intracaméculaire permet également d'améliorer le confort du patient et de diminuer les doses de la sédation lorsque celle-ci est utilisée ; c'est une technique qui a actuellement tendance à se généraliser.

#### → **Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, quelles sont les indications et les contre-indications de l'ALR ?**

Pour rappel, les anesthésies locorégionales comprennent les anesthésies rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne et caronculaire.

Selon les membres du GT, l'anesthésie rétrobulbaire n'est quasiment plus utilisée ; l'anesthésie péribulbaire, l'anesthésie sous-ténonienne et l'anesthésie caronculaire restent possibles dans certaines indications.

Les membres du GT ont précisé que les ALR présentaient un rapport bénéfice/risque moins favorable que l'anesthésie topique ± injection intracaméculaire avec ou sans sédation. Des complications graves peuvent survenir sous anesthésie rétrobulbaire comme des perforations de globes oculaires. Ils ont également mentionné la survenue, sous anesthésie péribulbaire ou rétrobulbaire, de poussées vitréennes du fait de l'injection du produit anesthésique.

Les membres du GT ont considéré que, pour un acte chirurgical relativement court, le recours à l'ALR n'est pas le premier choix.

Les membres du GT ont indiqué néanmoins qu'il existe quelques situations qui nécessitent le recours à l'ALR, notamment lorsque l'anesthésie générale constitue un risque pour la sécurité du patient (score ASA 3 ou 4) et/ou que l'intervention requiert une durée d'intervention plus importante (cataracte compliquée : blanche ou brune), présence de subluxation, ou lorsqu'un geste combiné était planifié).

En ce qui concerne les contre-indications de l'anesthésie locorégionale, les membres du GT ont cité les situations qui altèrent la coopération du patient ou son incapacité à rester en position de décubitus

dorsal durant l'intervention. La forte myopie<sup>43</sup> et la monophthalmie peuvent également constituer des contre-indications à une ALR<sup>44</sup>.

➔ **Parmi les différentes techniques d'ALR possibles, quelle est la technique à privilégier ?**

**Dans le cadre du rapport, il a été identifié une méta-analyse comparant l'anesthésie rétrobulbaire à l'anesthésie péribulbaire. Les résultats de cette méta-analyse ne permettent pas d'établir une hiérarchie entre ces deux techniques.**

Les membres du GT ont indiqué que, lorsque l'indication d'une anesthésie locorégionale est posée, le choix se porte vers une anesthésie péribulbaire, une anesthésie sous-ténonienne ou vers une anesthésie caronculaire. **L'anesthésie rétrobulbaire étant associée à un taux de complications élevé, elle n'est donc plus indiquée.**

Les membres du GT ont précisé que les poussées vitréennes qui surviennent sous anesthésie rétrobulbaire et péribulbaire ne sont pas présentes avec l'anesthésie sous-ténonienne ou caronculaire.

Sur la pratique actuelle, les membres du GT ont fait remarquer que certaines interventions continuaient à être réalisées sous anesthésie locorégionale du fait des habitudes de certains ophtalmologistes. Par ailleurs, une sédation est souvent associée à une ALR afin d'améliorer le confort du patient.

➔ **Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, quelles sont les indications de l'AG ?**

Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, les indications de l'anesthésie générale correspondent aux contre-indications de l'anesthésie locale et de l'anesthésie locorégionale.

Les membres du GT ont cité les indications suivantes pour l'anesthésie générale :

- patient présentant une maladie neurodégénérative (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson...);
- patient en incapacité de coopération (surdité partielle ou totale) ;
- patient ne pouvant pas rester en décubitus dorsal durant l'intervention ;
- schizophrénie ;
- bronchopneumopathie qui présente un risque de survenue de toux durant l'intervention ;
- enfant et l'adulte jeune<sup>45</sup> ;
- patient monophthalme ;
- patient présente une forte anxiété (notamment l'adulte jeune) ;
- en cas d'allergie aux anesthésiques locaux.

Par ailleurs, les membres du GT ont signalé que, dans certaines situations, le patient peut demander une anesthésie générale par crainte de l'intervention. Dans ce cas, il incombe à l'ophtalmologiste de rassurer le patient sur le déroulement de l'intervention. Ainsi, selon les membres du GT, des anesthésies générales, non pertinentes, réalisées à la demande des patients sont rares.

<sup>43</sup> Lors de la validation du compte rendu de la réunion, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, a souhaité préciser la notion de forte myopie : myopie avec présence de staphylome (longueur axiale supérieure à 26 mm, l'absence de staphylome doit être vérifiée à l'échographie).

<sup>44</sup> Lors de la validation du compte rendu de la réunion, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, a souhaité préciser que la forte myopie et la monophthalmie sont des contre-indications relatives.

<sup>45</sup> Il est à noter que plusieurs seuils d'âge ont été rapportés par les membres du GT : 25 ans, 40 ans...aucun consensus n'a été obtenu concernant ce point.

### → **Quelle est la place de la sédation dans la prise en charge actuelle (analgésie, anxiolyse) ?**

Selon les membres du GT, la sédation contribue à améliorer le confort du patient et du chirurgien. Elle est notamment indiquée dans la prévention des situations à risque liées à l'anxiété et pouvant compromettre le bon déroulement de l'intervention comme l'agitation notamment.

Le recours à la sédation peut également être un choix du chirurgien qui préfère travailler dans des conditions plus confortables afin d'assurer un bon résultat opératoire.

Certains membres du GT ont indiqué que l'anesthésie topique plus sédation est la technique d'anesthésie qui permet d'offrir le meilleur confort pour le patient et pour l'ophtalmologiste.

### → **Dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, quel est le niveau de sédation recherché ?**

**Dans la littérature, il est mentionné plusieurs niveaux de sédation possibles et différents modes d'administration de la sédation (administrée par voie orale, IM ou IV).**

Dans le cadre de la chirurgie du cristallin, le niveau de sédation recherché est la sédation consciente à modérée. Néanmoins, les membres du GT ont souligné que le résultat obtenu peut être différent de l'objectif de départ. En effet, il existe une variabilité interindividuelle qui rend le résultat aléatoire. Pour une même dose d'agent anesthésique, il est possible d'obtenir différents niveaux de sédation. Ainsi, chez un patient réceptif, une sédation profonde peut être obtenue en utilisant des doses faibles ; *a contrario*, des doses supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir un stade de sédation satisfaisant chez d'autres patients.

Ainsi, les membres du GT ont indiqué que, lorsqu'une sédation est envisagée, il faut se préparer à gérer une anesthésie générale.

### → **Quel est le mode d'administration de sédation à privilégier ?**

L'administration par voie orale correspond à une prémédication dont les effets, selon les membres du GT, sont moins prédictifs, plus longs et peu compatibles avec la prise en charge actuelle en ambulatoire. Le recours à la prémédication (sédation par voie orale) semble aujourd'hui abandonné au profit de la sédation par voie intraveineuse dont les effets s'obtiennent plus rapidement ; elle dure 15 minutes environ et ne perturbe donc pas le flux patient.

### → **En dehors des caractéristiques des patients et des particularités liées à la pathologie, existe-t-il des paramètres à prendre en considération pour le choix de la technique d'anesthésie ?**

**L'analyse des données disponibles ne permet pas d'établir une hiérarchisation entre les différentes techniques d'anesthésie en se basant sur la balance bénéfique/risque.**

Les membres du GT ont indiqué que le confort du patient ainsi que le confort et les habitudes des chirurgiens doivent également être considérés dans le choix de la technique d'anesthésie, « la bonne pratique est celle qui s'adapte au mieux au patient et au chirurgien ».

## **Question 2 : Déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique peropératoire des actes chirurgicaux portant sur le cristallin**

### → **Les parcours anesthésiques possibles dans le cadre de la chirurgie du cristallin**

Les membres du GT ont indiqué que, dans le cadre de la chirurgie du cristallin, deux parcours sont possibles :

- un parcours qui inclut l'intervention du médecin anesthésiste-réanimateur. Dans ce cas, une consultation préopératoire d'anesthésie est programmée. Dans ce parcours, l'ensemble des techniques d'anesthésie peuvent être envisagées (anesthésie générale, sédation, anesthésie locorégionale) ; le choix de la technique d'anesthésie est fait en concertation entre l'ophtalmologiste, le médecin anesthésiste-réanimateur et le patient ;
  - un parcours qui ne prévoit pas d'inclure un médecin anesthésiste-réanimateur. Le patient n'a pas de consultation préopératoire d'anesthésie. Dans ce cas, l'intervention peut être réalisée sous anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation ou sous ALR.
- ➔ **La qualité de l'exécutant de chacune des techniques d'anesthésie**

Les membres du GT ont confirmé que l'anesthésie générale et la sédation sont réalisées par un médecin anesthésiste-réanimateur.

L'anesthésie topique et l'anesthésie intracaméculaire sont réalisées par un ophtalmologiste.

Enfin, les anesthésies péribulbaire, caronculaire et sous-ténonienne peuvent être réalisées par un médecin anesthésiste-réanimateur ou par un ophtalmologiste. Dans ce cas, le choix dépend des habitudes de pratique et des organisations locales.

➔ **Quels sont les risques attendus liés à l'acte chirurgical, indépendamment de la technique d'anesthésie ?**

Dans le cadre de la chirurgie du cristallin, en dehors du risque chirurgical de la procédure, il peut y avoir des situations qui peuvent augmenter le risque chirurgical ou engendrer des complications pouvant être sévères. Ainsi, les membres du GT ont mentionné notamment l'hypertension artérielle qui peut survenir durant l'intervention et qui nécessite une gestion particulière, l'anxiété du patient qui peut conduire à une agitation, compliquer le déroulement de la procédure chirurgicale voire la rendre quasi-impossible. La gestion péri-opératoire d'un diabète mal équilibré est également indispensable et la chirurgie doit être reportée en cas d'hémoglobine glyquée supérieure à 9<sup>46</sup>.

Enfin, s'agissant des risques liés aux interventions en ophtalmologie, il existe un risque de déclenchement de réflexes trigémino-cardiaques pouvant être responsables de syncopes vagales ou d'arrêts respiratoires (*diving reflex* déclenché par l'écoulement sur le visage des liquides d'irrigation).

➔ **Existe-t-il des facteurs susceptibles d'orienter le choix vers un parcours ou un autre ? Si oui, qui réalise cette évaluation (OPH ou AR) ?**

**Le processus de sélection des patients et l'identification des différents facteurs qui influent sur le choix du parcours et de la technique sont primordiaux.**

L'ophtalmologiste, qui pose l'indication chirurgicale et qui oriente son patient vers un parcours sans prise en charge anesthésique (anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation intraveineuse), doit, selon la majorité des membres du GT, s'assurer :

- de la présence d'un environnement qui permette une prise en charge anesthésique en cas de survenue de complications (ce point n'a pas obtenu l'unanimité des membres du GT)<sup>47</sup> ;
- que son patient est éligible à ce parcours :
  - de la capacité à gérer l'anxiété du patient durant l'ensemble du processus,

<sup>46</sup> Lors de la validation du CR de la réunion, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, a souhaité citer en exemple cette situation.

<sup>47</sup> Lors de la validation du CR de la réunion, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, réaffirme la position des membres du GT anesthésistes-réanimateurs selon laquelle les médecins anesthésistes-réanimateurs ne doivent pas « jouer le rôle de pompier de secours en cas de problème ».

- de la capacité du patient à se tenir dans la position requise pour l'intervention,
- de l'absence de risques de complications (HTA, ...) ;
- de la capacité du chirurgien à opérer ses patients en l'absence de prise en charge anesthésique.

Selon la majorité des membres du GT, l'intervention sous anesthésie topique sans sédation est possible ; elle est laissée à la discrétion de l'ophtalmologiste et sous sa responsabilité (il doit s'assurer de l'absence de fragilité générale du patient (ASA 3 ou 4)<sup>48</sup>. La décision doit être prise en concertation avec le patient après lui avoir fourni une information éclairée (concernant notamment l'absence d'encadrement anesthésique et de ses conséquences potentielles : inconfort, gestion plus délicate d'éventuelles complications).

### → Quelle est la conduite à tenir en cas de survenue de complications (notamment dans le cadre d'une intervention réalisée sous anesthésie topique, sans recours à l'AR) ?

Malgré une sélection optimale des patients, le risque de survenue de complications reste néanmoins présent. **La fréquence des complications est faible mais compte tenu du volume d'interventions de cataracte réalisées chaque année, le nombre de complications devient important.** Les membres du GT ont souligné qu'il était primordial de prendre en compte la survenue de ces complications car elles sont susceptibles de compromettre le bon déroulement de l'intervention et d'engendrer des conséquences graves pour le patient pouvant conduire jusqu'à la perte d'un œil.

Lorsque ces événements surviennent, une sédation du patient peut s'avérer nécessaire. La conversion permet alors d'obtenir des conditions qui permettent la poursuite de l'intervention et d'abaisser le risque de survenue de complications chirurgicales voire la reprogrammation de l'intervention (ce qui représente un risque supplémentaire de complications).

**De l'avis de la quasi-majorité des membres du groupe de travail, toutes spécialités confondues, la gestion d'une complication chirurgicale ou non chirurgicale est facilitée par une prise en charge anesthésique rapide et que l'absence d'un anesthésiste-réanimateur pouvant intervenir rapidement constitue une perte de chance pour le patient.**

Néanmoins, le recours au médecin anesthésiste-réanimateur en cas de survenue de complications peropératoires pour les patients orientés dans le parcours sans prise en charge anesthésique, a beaucoup été discuté par les membres du GT pour aboutir à deux opinions différentes selon la spécialité :

- les anesthésistes ont précisé que l'intervention du médecin anesthésiste-réanimateur durant une intervention programmée initialement avec une anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation est une procédure compliquée<sup>49</sup> et risquée. Ils estiment que le médecin anesthésiste-réanimateur ne peut pas intervenir s'il n'a pas vu le patient en consultation préopératoire. Ils ont précisé par ailleurs que la réglementation en vigueur ne permettait pas cette

<sup>48</sup> Lors de la validation du CR de la réunion, un médecin ophtalmologiste, membre du GT, a souhaité préciser le point suivant : sous la responsabilité de l'ophtalmologiste qui doit notamment s'assurer préalablement de l'absence de fragilité générale du patient (ASA 3 ou 4).

<sup>49</sup> Lors de la validation du CR de la réunion, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, a précisé que cette intervention n'est pas souhaitable car d'une part, le médecin anesthésiste ne dispose d'aucun renseignement clinique sur un patient non vu en consultation d'anesthésie, d'autre part, le médecin peut ne pas être disponible s'il est en intervention dans une autre salle opératoire.

pratique. Des freins d'ordre organisationnel (disponibilité du médecin anesthésiste-réanimateur)<sup>50</sup> ou liés à la rémunération<sup>51</sup> ont également été évoqués ;

- les ophtalmologistes (à l'exception d'un expert) souhaitent, quant à eux, dans un objectif de sécurisation du parcours du patient et toutes considérations ou contraintes organisationnelles mises à part, la présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur quelle que soit la technique d'anesthésie utilisée. Ils considèrent que la présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur dans la structure est nécessaire afin qu'il puisse intervenir en cas de survenue de complications. Selon eux, les modalités de sélection des patients vers ce parcours devraient être définies en amont et en concertation entre les ophtalmologistes et les anesthésistes-réanimateurs. En cas de survenue de complications, l'intervention de l'anesthésiste-réanimateur relèverait alors d'une situation d'urgence. Un ophtalmologiste, membre du GT, a précisé que parfois une sédation était proposée au patient dans le seul but de pouvoir bénéficier de la présence d'un environnement d'anesthésie. D'autre part, certains ophtalmologistes, membres du GT, ont estimé que la réglementation actuelle qui consiste à programmer systématiquement une consultation préopératoire avec un anesthésiste-réanimateur engendrait un ralentissement dans la gestion des flux patients.

➔ **La recherche de la littérature a permis d'identifier des études cliniques dont l'objectif était d'évaluer la mise en place de protocoles de coopération simplifiés**

### **Quels sont les commentaires du GT concernant la mise en place des protocoles de collaboration simplifiés ?**

Les membres du GT ont décrit des pratiques et des modes d'organisation différents selon les établissements. Plusieurs contraintes, en particulier organisationnelles, poussent actuellement les praticiens à s'adapter.

Ainsi, du fait de la pénurie de médecins anesthésistes-réanimateurs et du volume important d'interventions à réaliser, certains praticiens proposent un parcours sans recours au médecin anesthésiste-réanimateur ; la technique d'anesthésie choisie dans cette situation est une anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation. Mais de l'avis de la majorité des membres du GT, il existe **une perte de chance pour ces patients en cas de survenue de complications**, notamment s'il y a besoin d'une sédation pour le patient afin de poursuivre l'intervention.

D'autre part, le recours à une sédation oriente le patient vers le parcours de prise en charge d'anesthésie incluant une consultation préopératoire conformément au cadre réglementaire actuel qui régit la pratique de l'anesthésie. Certains experts ophtalmologistes ont souligné qu'au regard de la pénurie de médecins anesthésistes-réanimateurs, cette démarche est considérée comme lourde et contraignante.

Les membres du GT ont ainsi évoqué la nécessité d'engager des discussions afin d'élaborer des circuits-patients simplifiés dans le cadre du parcours incluant une sédation.

Dans cette optique, les membres du GT ont proposé la mise en place d'expérimentations à l'échelle locale de circuits simplifiés de prise en charge afin d'évaluer leur efficacité. Ces circuits simplifiés pourraient par la suite être généralisés si leurs résultats étaient probants.

<sup>50</sup> Lors de la validation du CR, un IADE, membre du GT, a souhaité préciser la mention suivante : il est dangereux de réaliser une sédation en urgence lors d'une agitation incontrôlable quand le patient n'a pas eu de consultation d'anesthésie. Le médecin anesthésiste-réanimateur ne connaît pas les antécédents médicaux du patient. En cas de survenue de complications lors de cette sédation, le médecin anesthésiste-réanimateur engage sa responsabilité. Une consultation d'anesthésie pourrait être proposée à tous les patients via un protocole de coopération.

<sup>51</sup> Lors de la validation du CR, un médecin anesthésiste-réanimateur, membre du GT, a précisé que le mode de rémunération actuel des praticiens libéraux n'est pas compatible avec une simple présence, sans activité définie, au sein du bloc opératoire.

Parmi les pistes de réflexion, la mise en place de protocoles avec questionnaires qui permettent d'orienter les patients vers un parcours de prise en charge. Ce questionnaire serait mis au point par une collaboration entre les médecins anesthésistes-réanimateurs et les ophtalmologistes. Ces parcours simplifiés pourraient également évaluer la mise en place de certaines délégations de tâches notamment aux IADEs, ce qui pourrait fluidifier la prise en charge des patients.

Selon les membres du GT, la mise en place de ces protocoles passerait également par des négociations entre les représentants des anesthésistes-réanimateurs, des ophtalmologistes et les autorités concernées afin de discuter d'une possible évolution du cadre réglementaire. Des réflexions devront également être engagées concernant les modalités de rémunérations de certaines missions de surveillance des patients par l'anesthésiste-réanimateur.

## Conclusion et perspectives

La chirurgie de la cataracte concerne une population de personnes avec une moyenne d'âge d'environ 73 ans, pouvant présenter des comorbidités.

Il s'agit d'un acte hautement technique nécessitant plusieurs années d'exercice avant que l'ophtalmologiste puisse être autonome. Il ne doit pas être banalisé car les complications lorsqu'elles surviennent peuvent avoir de graves conséquences, pouvant aller jusqu'à la perte d'un œil.

Indépendamment de la technique anesthésique choisie, le patient est orienté soit vers un parcours de prise en charge anesthésique incluant la consultation préopératoire d'anesthésie, soit vers un parcours qui ne prévoit pas de prise en charge anesthésique. Ce choix s'appuie sur plusieurs paramètres d'ordre clinique et organisationnel.

Dans ce choix, le confort et la sécurité du patient doivent être privilégiés, et la décision doit être prise en concertation avec le patient après lui avoir délivré une information complète et éclairée.

## Concernant les indications des différentes techniques

- En dehors des situations nécessitant une anesthésie générale ou anesthésie locorégionale, l'anesthésie topique +/- injection intracaméculaire avec ou sans sédation est la technique anesthésique de choix.
- L'anesthésie locorégionale est indiquée dans les interventions sur des cataractes compliquées qui nécessitent une durée d'intervention importante.
- Lorsqu'une anesthésie locorégionale est indiquée, une anesthésie péribulbaire ou sous-ténoïenne ou caronculaire est préconisée.
- L'anesthésie rétrobulbaire, compte tenu de ses complications, n'est plus préconisée.
- L'anesthésie générale est indiquée seulement en cas de contre-indication d'une anesthésie locale ou locorégionale.
- La sédation permet d'améliorer significativement le confort du patient (gestion de l'anxiété) et facilite les gestes du chirurgien en obtenant un relâchement musculaire compensant l'absence d'akinésie.
- La sédation par voie intraveineuse, qui nécessite la présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur, doit être privilégiée compte tenu de sa meilleure prédictibilité et de son mode d'action plus rapide, qui la rend compatible avec la pratique ambulatoire<sup>52</sup>.

<sup>52</sup> Lors de la validation du CR de la réunion du GT, un médecin ophtalmologiste, membre du GT, a mentionné les effets indésirables provoqués par la sédation par voie intraveineuse qui ne « sont pas rares et qui exigent la présence du médecin anesthésiste-réanimateur ».

- Les effets de la sédation administrée par voie orale sont moins prédictifs, plus longs et peu compatibles avec la prise en charge actuelle en ambulatoire.
- L'anesthésie topique sans sédation peut être utilisée sous la responsabilité de l'ophtalmologiste. En cas de survenue de complications peropératoires, l'absence d'un anesthésiste-réanimateur pouvant intervenir rapidement constitue une perte de chance pour le patient. La gestion d'une complication chirurgicale ou non chirurgicale dans cette situation est facilitée par une prise en charge anesthésique rapide.

### **Concernant les aspects organisationnels**

Devant la nécessité d'offrir une prise en charge sécurisée aux patients et au regard de la pénurie de médecins anesthésistes-réanimateurs et du volume important d'interventions portant sur le cristallin, **le GT a considéré qu'une réflexion autour de la simplification des parcours de prise en charge anesthésique pourrait être engagée.**

La piste des circuits simplifiés a été proposée par les membres du GT ; les modalités de mise en place doivent être discutées entre les différentes parties prenantes concernées. Cette organisation pourrait débiter par une phase expérimentale à l'échelle locale puis nationale. Elle pourrait nécessiter à terme une adaptation de la réglementation actuelle, une nouvelle organisation avec de nouveaux modes de collaboration ainsi qu'une révision des modalités de rémunération actuelles.

## 6. Synthèse de la position des parties prenantes

Les parties prenantes ont été sollicitées entre le 20 décembre 2019 et le 24 janvier 2019 afin de relire le rapport provisoire d'évaluation et d'apporter leurs positions sur les préconisations émises par la HAS à l'issue de l'analyse de la littérature et du recueil de l'avis des experts réunis dans un groupe de travail.

### Lisibilité et clarté du document provisoire

Selon le CNPO, le document est clair et bien documenté et le groupe de travail devrait se féliciter pour cette réflexion bien mesurée. Il a su démontrer la complexité du scénario chirurgical qui a tendance à être injustement et dangereusement simplifié, à des fins de politique comptable et de solution apportée à la crise démographique médicale. Le pré-rapport insiste à juste titre sur la nécessité au minimum d'un anesthésiste de recours et par conséquent, en l'état actuel de la réglementation, d'une consultation pré-anesthésique dont les modalités peuvent être discutées.

Selon le CNPAR, la typologie des techniques d'anesthésie n'est pas organisée de façon appropriée et apparaît source de confusion. En particulier, il serait plus approprié de parler des anesthésies générales et de ses différentes modalités avec les différentes sédations. Le CNPAR tient à préciser que la sédation constitue une des modalités d'anesthésie générale.

### Niveau d'appropriation du travail d'analyse effectué par la HAS

Selon le CNPO, l'anesthésie topique (seule, améliorée par une injection intracaméculaire ou assistée d'une sédation) constitue la technique anesthésique de choix pour les actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

Le CNPAR considère que cette approche par acte technique s'éloigne de la valorisation des parcours de soins co-construits qui président à la sécurité de l'anesthésie-réanimation et de la médecine péri-opératoire.

Les deux CNP considèrent que la demande de l'UNCAM, au-delà du recensement des techniques d'anesthésie et de leurs indications, vise à répondre à la question de l'intérêt de la présence de l'anesthésiste au cours des chirurgies réalisées sous topique et de la valorisation de l'activité d'anesthésie dans cette situation.

### Principe de généralisation de la consultation d'anesthésie à l'ensemble des patients opérés indépendamment de la technique d'anesthésie choisie

Selon le CNPAR, cette préconisation correspond à l'organisation qui est actuellement opérationnelle dans le respect du cadre réglementaire existant (articles D. 6124-91 à D. 6124-103 du code de la santé publique).

Le CNPO indique que la question de la responsabilité est cruciale. Selon le CNPO, cette activité de consultation consomme trop de temps pour des anesthésistes actuellement non en nombre et peut paraître exagérée pour une topique potentialisée dans la majorité des cas. Néanmoins, il précise qu'en cas de complications lors des anesthésies topiques, si le patient n'a pas été examiné préalablement, l'anesthésiste pourra refuser d'intervenir jugeant la situation de l'urgence insuffisante comparée au

risque médico-légal de sédaté un patient non bilanté ; ce d'autant plus s'il est déjà en charge du nombre maximal de deux salles autorisées.

Les avis des deux parties prenantes convergent sur l'intérêt d'une consultation d'anesthésie pour les patients opérés sous anesthésie topique.

## **Principe d'une présence d'un anesthésiste-réanimateur sur site, lors d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin réalisée avec une anesthésie topique**

Selon le CNPO, il existe un consensus indiscutable sur l'intérêt majeur d'une surveillance anesthésique lors des anesthésies topiques, notamment précieuse pour les jeunes chirurgiens ou pour les opérateurs à faible volume ou *a fortiori* en cas de chirurgie difficile pour tous. La littérature, certes limitée, a admis qu'en cas de complication, la gestion (et donc le pronostic) est améliorée par une sédation. Le CNPO indique que définir le terrain à risque de complications n'est pas toujours aisé, car il ne repose pas sur la morbidité générale ou oculaire du patient mais sur son émotionnalité et son degré d'angoisse qui peut conduire à des réactions pusillanimes exigeant un accompagnement qui doit être parfois improvisé et ajusté au cours de la procédure sous la seule expertise possible de l'anesthésiste. Dans le cadre actuel, si cette assistance n'a pas été anticipée et si le patient n'a pas été examiné préalablement, l'anesthésiste pourra refuser d'intervenir. Selon le CNPO, la survenue d'une complication rend l'anesthésie topique insuffisante alors que sa gestion est dépendante de la rapidité de voir intervenir l'anesthésiste dont l'absence d'assistance est source d'une vraie perte de chance pour le patient.

Le CNPAR indique que la présence lors de l'intervention et en continu d'un professionnel de l'anesthésie est un déterminant majeur de la sécurisation du parcours de soins du patient. Ceci reste valide quelle que soit la nature des techniques d'anesthésie choisies conjointement par l'anesthésiste-réanimateur et le chirurgien ophtalmologue. Ce cadre garantit une intervention rapide et appropriée en cas de complication lors d'une intervention.

Le CNPAR précise que la décision de réaliser une intervention sans recours à l'équipe d'anesthésie est un choix qui appartient à tout chirurgien (qui opère sous anesthésie locale) mais dans ce cas, il doit être à même de gérer les événements indésirables qui pourraient survenir. En effet, ce choix expose à ne pas pouvoir mobiliser rapidement pour une complication intercurrente un anesthésiste-réanimateur qui pourra être engagé dans une autre procédure. Selon le CNPAR, pour ce choix de programmation, la sécurisation de l'intervention en dehors du cadre réglementaire existant, impose de mettre en place une organisation formalisée entre les différentes équipes du plateau interventionnel pour la prise en charge de ces complications. Se posera alors la question de l'évaluation de l'efficacité de ces organisations alternatives pour réduire la perte de chance des patients, permettre l'information de ces derniers et assurer le partage de responsabilités médicales. Cette organisation formalisée viendrait en complément des organisations construites pour la prise en charge des urgences vitales au sein d'un établissement.

En résumé, les deux CNP confirment l'intérêt indiscutable d'une surveillance anesthésique lors des anesthésies topiques.

## Réflexion autour de la simplification des parcours de prise en charge anesthésique

Selon le CNPAR, une optimisation des parcours de soins sécurisés pourrait bénéficier d'un travail spécifique sur la qualification des risques associés à la chirurgie du cristallin. Une meilleure stratification de ces risques permettrait une fluidification drastique de la co-construction des parcours dans le respect du cadre réglementaire existant.

Le CNPAR indique que la sécurisation de l'intervention en dehors du cadre réglementaire existant, impose de mettre en place une organisation formalisée entre les différentes équipes du plateau interventionnel pour la prise en charge de ces complications. Cette organisation formalisée vient en complément des organisations construites pour la prise en charge des urgences vitales au sein d'un établissement.

Le CNPAR préconise ainsi de s'engager sur une réflexion qui optimiserait la co-construction des parcours sécurisés entre les anesthésistes-réanimateurs et les ophtalmologues. En particulier, par le développement d'outils qui renforceraient la qualité/sécurité du parcours.

S'agissant d'une intervention bien définie et très fréquente (plus de 700 000 interventions dans le seul secteur libéral en 2017), la chirurgie de la cataracte pourrait être redevable d'un travail spécifique dans cet axe. Le CNPAR précise que la présente revue de la littérature souligne bien la faiblesse des données disponibles pour conduire une analyse de l'existant. Il indique qu'un réel travail d'évaluation exhaustif (incluant les pratiques libérales et publiques) paraît incontournable avant de chercher à déconstruire un cadre réglementaire qui a fait ses preuves sur la réduction drastique de la morbidité/mortalité péri-opératoire.

Le CNPO propose de conduire, en partenariat avec les anesthésistes, une étude multicentrique de monitoring des paramètres vitaux peropératoire avec et sans sédation d'accompagnement, ainsi qu'une enquête de confort auprès des opérés. Il pourrait être également suggéré de constituer un registre national des événements médicaux rapportés au cours des chirurgies de la cataracte selon les modes d'anesthésie proposés.

Concernant les pistes de réflexion sur d'éventuels parcours simplifiés, le CNPO propose de les évaluer dans le cadre d'un appel à projets de la part du ministère concernant les protocoles de coopération.

Le CNPO indique que ces parcours simplifiés pourraient évaluer la mise en place de certaines délégations de tâches notamment aux IADEs, ce qui pourrait fluidifier la prise en charge des patients. Ceci imposera que soient définies les modalités de sélection des cas candidats adaptés à cette prise en charge simplifiée (évaluation par grille par l'ophtalmologue à la consultation préopératoire, questionnaire de santé).

Selon le CNPO, cette simplification pourrait passer également par un allègement en préopératoire et en postopératoire :

- remplacement de la consultation préopératoire en cas d'indication d'anesthésie topique par un questionnaire validé par les anesthésistes ;
- suppression en postopératoire du passage en salle de réveil optionnel (selon les produits utilisés et l'état du patient) en cas d'anesthésie topique potentialisée (ce qui n'est autorisé actuellement qu'en cas d'anesthésie topique pure).

Selon le CNPO, il pourrait être discuté, en cas de chirurgie sous anesthésie topique seule, que la salle d'opération puisse être surveillée en surnombre pour les anesthésistes avec l'accord du chirurgien (« deux salles maximum actuellement, trois avec IADE »).

Concernant la simplification des parcours de prise en charge anesthésique dans le cadre des chirurgies de la cataracte sous anesthésie topique, les deux parties prenantes se rejoignent sur la nécessité de :

- caractériser les risques liés à la chirurgie de la cataracte dans le cadre d'un travail spécifique réunissant ophtalmologues et anesthésistes-réanimateurs ;
- mener une réflexion associant anesthésistes-réanimateurs et ophtalmologues autour de la co-construction des parcours sécurisés spécifiques à l'anesthésie de la cataracte ;
- mettre en place une expérimentation de ces organisations alternatives afin d'évaluer leur efficacité.

## 7. Contribution de la Fédération française de l'assurance (FFA)

La HAS a sollicité la Fédération française de l'assurance (FFA) afin d'obtenir des données concernant les recours ou plaintes de patients (amicales ou contentieux) déposés contre envers un professionnel de santé (ophtalmologiste ou anesthésiste-réanimateur), ou un établissement de santé privé ou public, suite à une chirurgie de la cataracte (Cf. Annexe 11).

La contribution de la FFA a été reçu le 23 décembre 2019. Dans sa contribution, la FFA indique que la mutuelle d'assurances du corps de santé français assure en responsabilité civile professionnelle 85 % des ophtalmologistes libéraux (secteur plus représenté que secteur hospitalier pour la chirurgie de la cataracte). Au cours des six dernières années, cinq sinistres ont été déclarées à l'organisme assureur ; ces déclarations font suite à des perforations du globe oculaire (perforation en préopératoire, en postopératoire, ou lors de l'injection d'une anesthésie péribulbaire).

Selon la FFA, anesthésistes-réanimateurs et ophtalmologistes sont « systématiquement mis en cause avec responsabilité de l'anesthésiste habituellement engagée, ce dernier ayant réalisé l'acte ».

## 8. Sollicitation complémentaire des experts

La réunion du groupe de travail qui s'est tenue le 24 septembre 2019, et l'analyse de la littérature ont permis de traiter la première question d'évaluation. Concernant la deuxième question d'évaluation qui consiste à déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique peropératoire des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, la majorité des experts du GT (à l'exception d'un expert ophtalmologue) étaient d'accord pour considérer que :

- la gestion d'une complication chirurgicale ou non chirurgicale est facilitée par une prise en charge anesthésique rapide ;
- l'absence d'un anesthésiste-réanimateur pouvant intervenir rapidement constitue une perte de chance pour le patient.

La HAS, au regard de ces éléments, a émis les préconisations suivantes :

- une consultation d'anesthésie pour l'ensemble des patients quelle que soit la technique d'anesthésie choisie (les modalités de cette consultation restant à co-construire entre les professionnels de santé concernés) ;
- et la présence d'un anesthésiste pour sécuriser le parcours quelle que soit la nature de la technique d'anesthésie choisie, y compris pour les patients opérés sous anesthésie topique sans sédation.

Les parties prenantes ont été consultées pour donner leur point de vue sur ces préconisations. Les deux CNPs (CNPO et CNPAR) y ont dans l'ensemble adhéré, tout en précisant que les modalités de consultation et de surveillance anesthésiques restaient à définir.

En l'absence de données de la littérature permettant de définir ces modalités, la HAS dans un troisième temps a adressé un courrier à l'ensemble des membres du groupe de travail afin de recueillir leur point de vue sur la proposition d'organisation suivante : « **faire bénéficier les patients opérés sous anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation d'une surveillance par un anesthésiste-réanimateur présent sur site et assurant la surveillance de dix salles d'interventions** ».

L'ensemble des membres du GT a émis un désaccord avec cette modalité proposée de surveillance. Ils évoquent :

- les risques de sécurité pour les patients ;
- la problématique liée à l'engagement de la responsabilité du médecin ;
- le questionnement lié aux modalités de rémunération des médecins ;
- les répercussions organisationnelles que pourrait engendrer cette préconisation notamment au niveau des petites et moyennes structures.

Par ailleurs, les membres du GT ont souligné la difficulté de mise en œuvre de cette préconisation sur le plan national, dans la mesure où la majorité des centres en France ne disposent pas de dix salles d'ophtalmologie pratiquant en même temps la chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique sans sédation.

Les experts médecins anesthésistes-réanimateurs du GT ont réaffirmé leur position concernant la nécessité de se conformer au cadre réglementaire. Les IADEs ont proposé la mise en place de délégation de consultation et de surveillance anesthésiques par les médecins anesthésistes aux IADEs.

Au décours de cette deuxième consultation d'experts, un expert anesthésiste-réanimateur a transmis, à son initiative, l'interrogation qui lui était destinée à la SFAR et au CNP d'anesthésie-réanimation. La réponse conjointe de ces deux organismes est présentée *in extenso* ci-dessous.

## Réponses de la SFAR et du CNP-Anesthésie-Réanimation aux propositions de la HAS concernant l'ophtalmologie sous anesthésie topique.

Rappel des propositions de la HAS :

, .....la HAS

*Souhaiterait préconiser que l'ensemble des patients programmés pour une chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique ± injection intracamerulaire sans sédation soient vus en consultation d'anesthésie préopératoire;*

*Souhaiterait qu'un protocole de recherche soit conjointement mis en place par les anesthésistes réanimateurs et les ophtalmologistes afin de permettre la qualification précise des risques associés à la chirurgie du cristallin ;*

*Faire bénéficier ces patients (qui ne rentrent pas dans le champ du décret sécurité anesthésie) d'une surveillance par un anesthésiste-réanimateur. En l'absence de données sur la qualification des risques associés à la chirurgie du cristallin, la HAS souhaiterait préconiser le principe d'un anesthésiste disponible pour plusieurs salles et qui serait dédié à cette seule activité. Elle propose compte tenu du taux de complications rencontré dans la chirurgie de la cataracte la modalité suivante : un médecin anesthésiste-réanimateur présent sur site et assurant la surveillance de 10 salles d'interventions (patients opérés sous anesthésie topique sans sédation).*

La SFAR, le CPN-AR et ses parties constituantes, approuvent la préconisation suggérant *que l'ensemble des patients programmés pour une chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique ± injection intracamerulaire sans sédation ...., bénéficient d'une consultation préopératoire d'anesthésie*, dans le cadre d'une consultation spécialisée assurée par un médecin anesthésiste-réanimateur. Cette proposition est en accord avec le décret de 1994 et fait donc entrer le patient dans le circuit de prise en charge défini par ce décret.

La SFAR, le CPN-AR et ses parties constituantes, par définition ne s'opposent pas à la seconde proposition, qui est la réalisation d'une étude scientifique, relative à l'élaboration d'un programme de recherche *afin de permettre la qualification précise des risques associés à la chirurgie du cristallin, mais restent très attentifs aux conditions de sa réalisation, de son financement, et in fine aux conclusions qui pourraient en être déduites, si elles n'étaient pas en accord avec les recommandations du décret de 1994.*

De même, La SFAR, le CPN-AR et ses parties constituantes s'opposeraient à la réalisation d'une consultation d'anesthésie assurée par un personnel paramédical (IDE ou IADE) dans le cadre d'un protocole de coopération ; cette option n'est pas envisageable pour une consultation spécialisée.

La SFAR, le CPN-AR et ses parties constituantes ne comprennent pas la troisième proposition qui est antinomique à la première : *si l'ensemble des patients programmés pour une chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique ± injection intracamerulaire sans sédation sont vus en consultation d'anesthésie préopératoire*, comment des patients pourraient se trouver hors du champ du décret sécurité en anesthésie-réanimation.

Cela signifierait-il qu'il est envisagé une dissociation entre la consultation d'anesthésie et l'anesthésie qui la motive.

La HAS *propose compte tenu du taux de complications rencontré dans la chirurgie de la cataracte la modalité suivante : un médecin anesthésiste-réanimateur présent sur site et assurant la surveillance de 10 salles d'interventions*

Le point évoqué ci-dessus est hautement discutable. A ce jour, tout patient vu en consultation d'anesthésie entre dans le circuit de prise en charge encadré par le décret de 1994, qui concerne entre autre la surveillance peropératoire. Ce décret, ni aucun autre texte à notre connaissance, ne définit de « quotas » de médecins anesthésistes par salle d'intervention ; le rapport de « 1 médecin pour 10 salles » est totalement infondé et déconnecté de toute réalité ; il n'existe aucun exemple dans la littérature internationale d'une telle organisation.

Par ailleurs :

- Où, en France, se trouve un bloc opératoire on l'on pratique, en même temps, sur 10 salles de la chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique.
- Que se passe-t-il si seulement 9 (ou 2) salles sont ouvertes en même temps ?
- Comment est rétribué le médecin spécialiste qui attend qu'un événement indésirable qui justifierait de son expertise et de sa compétence, se produise ?
- Que se passe-t-il si une structure interventionnelle décide d'élargir ses plages opératoires jusqu'à 23h ? Le médecin anesthésiste-réanimateur devra-t-il rester à attendre qu'un événement survienne, sans être , dans le secteur libéral, payé puisqu'aucun acte n'est réalisé.

En résumé, sauf l'éventuelle étude scientifique (mais il me semble que des études équivalentes ont déjà été publiées, cf. document de travail), l'ensemble des propositions qui nous sont faites sont en désaccord avec le cadre réglementaire qui organise et régit la pratique de l'anesthésie-réanimation aujourd'hui en France. Il nous est donc impossible de les approuver.

A l'opposé, la proposition rédigée en 2019 par le CNP-AR, sur le concept « d'anesthésiste sur site » peut servir de piste de réflexion

- Soit le médecin, le chirurgien ophtalmologiste en l'occurrence, qui prescrit et réalise l'acte interventionnel souhaite l'assistance d'un médecin anesthésiste-réanimateur; dans ce cas le médecin anesthésiste-réanimateur, en accord avec les textes réglementaires et les recommandations de la SFAR, prend en charge le parcours anesthésique complet et sécurisé du patient (CPA, Examens préopératoires éventuels ,VPA, bloc opératoire, anesthésie et surveillance de celle-ci ,seul ou avec ou par un(e) IADE, postopératoire),

- Soit l'opérateur a jugé qu'il pouvait réaliser son acte sans avoir recours à un médecin anesthésiste-réanimateur. il ne peut être envisagé dans cette seconde situation qu'il soit demandé de procéder à une anesthésie « sauvage » hors du parcours anesthésique sécurisé, pour des raisons de pure convenance suite à l'échec d'une intervention sans anesthésie : le report et la reprogrammation de l'acte (avec anesthésie) s'imposant alors.

L'appel d'un médecin anesthésiste-réanimateur ne peut en effet qu'être alors envisagé que dans le cadre d'une urgence vitale que l'opérateur déclenchera selon la procédure mise en place dans l'établissement pour la prise en charge des urgences internes définie par la certification des établissements de santé.

# Conclusion et perspectives

---

## Conclusion

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a saisi la HAS en décembre 2018 en vue de rendre un avis sur l'état de l'art de la pratique anesthésique pour l'ensemble des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

L'objectif de la demande était de :

- clarifier les indications et les non-indications, les objectifs analgésiques et moteurs sous-jacents au choix des différentes techniques anesthésiques ;
- clarifier la qualité de leur exécutant habituel (chirurgien-anesthésiste) ;
- faire le lien entre le recours à ces différentes techniques avec la nature de l'acte chirurgical et les particularités liées à une éventuelle pathologie oculaire associée ;
- préciser la place de l'anesthésie générale en dehors des indications liées à des particularités du patient ;
- évaluer les modalités, les risques, le niveau et la place de la sédation par voie orale ou injectable venant en sus de l'anesthésie en vue notamment d'améliorer la coopération et le confort du patient.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- question n°1 : définir les indications et non-indications de chacune des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin ;
- question n°2 : déterminer les conditions de réalisation et l'environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

## Définitions des indications et non-indications des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Il existe plusieurs techniques d'anesthésie dans le cadre des actes chirurgicaux portant sur le cristallin :

- l'anesthésie générale ;
- l'anesthésie locorégionale (rétrobulbaire, péribulbaire, sous-ténonienne) ;
- l'anesthésie locale (topique pure ou améliorée par une injection intracaméculaire).

Une sédation obtenue par des moyens médicamenteux administrés par voie orale ou par voie intra-veineuse peut être ajoutée en cas d'anesthésie locale ou locorégionale afin d'améliorer la sécurité du patient et les confort du patient et du chirurgien.

Le choix de la technique d'anesthésie s'appuie notamment sur :

- les caractéristiques du patient ;
- les impératifs chirurgicaux ;
- et les aspects psychologiques du patient.

La décision doit faire l'objet de concertation entre le patient, le chirurgien et l'anesthésiste.

Concernant les indications et non-indications de chacune des techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, il ressort de l'analyse des éléments de la littérature retenue et de la position des membres du groupe de travail que :

- **l’anesthésie topique +/- injection intracaméculaire avec ou sans sédation est la technique anesthésique de choix en première intention ;**
- la sédation permet d’améliorer significativement le confort du patient (gestion de l’anxiété) et facilite les gestes du chirurgien en obtenant un relâchement musculaire compensant l’absence d’akinésie ;
- la sédation par voie intraveineuse doit être privilégiée compte tenu de sa meilleure prédictibilité et de son mode d’action plus rapide par rapport à la voie orale, qui la rend compatible avec la pratique ambulatoire. Les effets de la sédation administrée par voie orale sont moins prédictifs, plus longs et peu compatibles avec la prise en charge actuelle en ambulatoire ;
- **l’anesthésie locorégionale** est indiquée dans les interventions sur des cataractes nécessitant une durée d’intervention plus importante notamment dans les situations de cataracte compliquée (blanche ou brune), présence de subluxation, ou lorsqu’un geste combiné est planifié. Lorsqu’une anesthésie locorégionale est indiquée, une anesthésie péribulbaire, une anesthésie sous-ténonienne ou une anesthésie caronculaire est préconisée. L’anesthésie rétrobulbaire, compte tenu de ses complications importantes, n’est plus recommandée ;
- **l’anesthésie générale** est indiquée chez l’enfant et le jeune adulte, en cas de contre-indication à l’anesthésie locale ou locorégionale, notamment dans les situations suivantes :
  - patient présentant une maladie neurodégénérative (maladie d’Alzheimer, maladie de Parkinson...),
  - patient en incapacité de coopération (surdité partielle ou totale),
  - patient ne pouvant pas rester en décubitus dorsal durant l’intervention,
  - schizophrénie,
  - bronchopneumopathie qui présente un risque de survenue de toux durant l’intervention,
  - enfant et l’adulte jeune,
  - patient monophthalmique,
  - patient présentant une forte anxiété (notamment l’adulte jeune),
  - allergie aux anesthésiques locaux.

### Conditions de réalisation et environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

Concernant les conditions de réalisation et l’environnement requis dans le cadre de la prise en charge anesthésique des actes chirurgicaux portant sur le cristallin, l’analyse des données de la littérature retenue et la position des membres du groupe de travail ont permis d’identifier un éventail de parcours compris entre les deux parcours de soins suivants :

- parcours 1 : au cours duquel l’ensemble des techniques d’anesthésie peuvent être envisagées (anesthésie générale, sédation, anesthésie locorégionale ou locale). Ce parcours comprend l’intervention du médecin anesthésiste-réanimateur et la réalisation systématique d’une consultation d’anesthésie programmée. Le choix de la technique d’anesthésie est fait en concertation entre l’ophtalmologiste, le médecin anesthésiste-réanimateur et le patient ;
- parcours 2 : il s’agit d’un autre parcours au cours duquel l’intervention peut être réalisée sous anesthésie topique +/- injection intracaméculaire et **sans sédation**. Dans ce cas, l’anesthésie est réalisée sous la responsabilité exclusive de l’ophtalmologiste. Ce parcours n’inclut ni intervention du médecin anesthésiste-réanimateur, ni consultation préopératoire d’anesthésie.

Toutefois, au regard des éléments recueillis dans le cadre de cette évaluation, il apparait que la gestion des complications peropératoires (chirurgicale ou non chirurgicale) est facilitée par une prise en charge

anesthésique rapide. En effet, la gestion de certaines complications chirurgicales ou non chirurgicales survenant au cours de l'intervention (notamment l'élévation de la pression artérielle, l'agitation, ou toute situation nécessitant une conversion vers une anesthésie générale) nécessite une intervention rapide d'un médecin anesthésiste-réanimateur. L'absence de ce dernier ou son intervention retardée présente un risque pour la sécurité du patient. En outre, dans cette situation, l'ophtalmologiste pourrait être contraint d'abandonner la procédure et de reprogrammer l'intervention chirurgicale ce qui représente un risque supplémentaire d'infection. Dans le parcours n°2 qui ne prévoit pas de médecin anesthésiste-réanimateur, l'absence de ce dernier constitue donc un risque de perte de chance pour le patient en cas de survenue de complications. Dans ce contexte, l'intérêt de la disponibilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur pour l'ensemble des patients reste donc primordial. **Il apparaît donc essentiel, pour des raisons de gestion de risque, qu'au moins un anesthésiste-réanimateur soit présent sur site, au sein de l'établissement de santé, lorsqu'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin est réalisée, quelle que soit la modalité anesthésique utilisée.**

En outre, il convient de souligner que l'intervention du médecin anesthésiste-réanimateur durant une intervention programmée initialement avec une anesthésie topique +/- injection intracaméculaire sans sédation est une procédure complexe et non dénuée de risque si le patient n'a pas été préalablement vu en consultation d'anesthésie préopératoire. **Il apparaît donc essentiel, dans un objectif de sécurisation des soins et indépendamment du parcours de soins qui aura été choisi, de proposer une consultation d'anesthésie à l'ensemble des patients devant faire l'objet d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin, indépendamment de la technique d'anesthésie choisie.**

## Perspectives organisationnelles

La chirurgie de la cataracte est un acte hautement technique nécessitant plusieurs années d'exercice avant que l'ophtalmologiste puisse être autonome. Cet acte de chirurgie ne doit pas être banalisé car les complications, lorsqu'elles surviennent, peuvent avoir de graves conséquences, pouvant aller jusqu'à la perte d'un œil. En effet, compte tenu d'une fréquence de complications faible (de l'ordre de 2 %) et d'un nombre très élevé d'interventions réalisées chaque année (812 561 en 2018), le nombre de complications est arithmétiquement important (de l'ordre de 16 000 événements).

Il apparaît néanmoins nécessaire de caractériser finement les risques liés à la chirurgie de la cataracte dans le cadre d'un travail de recherche spécifique, conjointement réalisé par les organismes professionnels concernés.

Toutefois, avant de disposer de ces données relatives aux risques liés à la chirurgie de la cataracte et compte tenu du volume important d'interventions portant sur le cristallin et de la nécessité d'assurer une prise en charge sécurisée aux patients, **la HAS recommande d'engager une réflexion autour de la mise en place de parcours de prise en charge anesthésique adaptés à l'anesthésie topique sans sédation pour la chirurgie du cristallin.** Ces parcours adaptés, idéalement co-construits et discutés entre les différentes parties prenantes concernées, doivent systématiquement intégrer :

- **la réalisation d'une consultation préalable d'anesthésie** (selon diverses modalités à discuter, pouvant notamment impliquer anesthésistes-réanimateurs et IADEs) ;
- **la disponibilité d'au moins un anesthésiste-réanimateur sur site durant la phase péroopératoire** pour un maximum de cinq patients opérés sous anesthésie topique +/-injection intracaméculaire et sans sédation (selon diverses modalités organisationnelles à définir conjointement par les professionnels de santé, pouvant également impliquer des IADEs).

Cette valeur seuil maximale n'est à ce stade qu'une proposition formulée afin d'ouvrir des discussions ultérieures sur ce sujet entre les professionnels de santé concernés.

La mise en place de ces parcours adaptés pourrait nécessiter à termes la mise en place de nouveaux modes de collaboration, une adaptation de la réglementation actuelle, ainsi qu'une révision des modalités de rémunération actuelles.

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Comptes rendus des réunions de cadrage	78
Annexe 2.	Recherche documentaire	82
Annexe 3.	Table des tableaux	83
Annexe 4.	Courrier adressé aux membres du GT	84
Annexe 5.	Questionnaires et réponses des parties prenantes	86
Annexe 6.	Présentation des résultats	98
Annexe 7.	Critères de jugement du niveau de risque de biais associé à chaque étude	102
Annexe 8.	Tableaux synthétisant les risques de biais associés à chaque étude analysée	105
Annexe 9.	Grille AMSTAR 2	106
Annexe 10.	Résultats de l'analyse de la qualité méthodologique des méta-analyses	110
Annexe 11.	Contribution de la Fédération française de l'assurance	126

## Annexe 1. Comptes rendus des réunions de cadrage

### COMPTE RENDU

**Type de réunion** : Audition du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation

**Titre** : Évaluation des modalités d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

**Date** : 29 mars 2019

**Représentant du CNPAR** : M. Laurent HEYER

Un questionnaire a été préalablement envoyé au CNPAR ; il a servi de base de discussion et d'échanges lors de l'audition. Les points consignés dans ce compte rendu concernent en particulier les éléments d'échange qui ont permis de préciser le champ, les questions et les critères d'évaluation définis par la HAS.

En préambule, le CNPAR a indiqué que l'acte d'anesthésie ne se limitait pas à la seule administration de l'agent anesthésiant. La question qui doit être envisagée concerne l'environnement nécessaire, l'évaluation des risques, et la mise en place de la surveillance. Ainsi, le CNPAR a insisté sur l'importance de prendre en considération les aspects organisationnels dans leur globalité et d'évaluer l'efficacité et la sécurité sur l'ensemble du « parcours patient » afin de sécuriser l'intervention chirurgicale.

Le CNPAR a également tenu à apporter des précisions quant au terme de « modalité » anesthésique utilisée dans le questionnaire et qui doit, selon lui, être remplacé par technique d'anesthésie. Le CNPAR a souligné par ailleurs que la sédation n'est pas une technique autonome en tant que telle ; elle doit être considérée comme une anesthésie générale (AG), impliquant la mise en place de la même surveillance clinique et des mêmes moyens techniques pour sa réalisation.

Le CNPAR a en outre plusieurs fois rappelé que l'anesthésie-réanimation était régie par le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 en citant les articles suivants qui prévoient notamment :

- l'article D. 712-41 du code de santé publique : une consultation pré-anesthésique faite par un médecin anesthésiste-réanimateur ;
- l'article D. 712-43 du code de la santé publique : l'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite pré-anesthésiques mentionnées à l'article D. 712-41.

Les moyens prévus au 2° de l'article D. 712-40 doivent permettre de faire bénéficier le patient :

1. d'une surveillance clinique continue ;
2. d'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.

Le CNPAR s'est exprimé également sur les questions d'évaluation proposées par la HAS.

**En ce qui concerne la question d'évaluation n°1** : comparer l'efficacité/sécurité des différentes modalités anesthésiques pour la chirurgie de la cataracte.

Le CNPAR considère que cette question est en inadéquation avec les enjeux réels de l'anesthésie-réanimation, discipline qui selon lui n'est pas uniquement porteuse d'une maîtrise technique mais qui est le garant de la sécurisation d'un parcours patient.

Il rappelle la notion anglo-saxonne de la médecine péri-opératoire « *peri-operative pathways* » qui implique une sécurisation du parcours à tous les niveaux : en amont de l'acte chirurgical, lors des décisions collectives partagées, lors de la gestion des comorbidités, et de la mise en place d'une organisation multidisciplinaire avec des coopérations. Cette approche a pour objectif l'individualisation des situations et l'adaptation aux risques en fonction de chaque patient.

Le CNPAR souhaite donc que la question n°1 soit reformulée dans les termes suivants : comparer l'efficacité/sécurité d'une prise en charge d'un patient selon les modalités d'organisation du parcours patient. Dans ce cadre, plusieurs parcours pourraient être individualisés en distinguant notamment deux situations :

- un parcours basé sur la coopération entre l'ophtalmologiste et l'anesthésiste-réanimateur dans le cadre stricte du décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 ;
- un parcours impliquant un ophtalmologiste sans l'anesthésiste-réanimateur ; le CNPAR précise néanmoins « qu'un fonctionnement avec un anesthésiste sur site disponible en dehors du décret 1994 n'est pas possible ».

**En ce qui concerne la question d'évaluation n°2** : identifier les situations liées à la pathologie, ainsi que les caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité d'anesthésie.

Selon le CNPAR, cette question viserait à modéliser l'allocation d'un patient en fonction de ses caractéristiques à l'une ou l'autre des modalités d'organisation des parcours. Le CNPAR indique que cela est du domaine d'une recommandation formalisée d'experts (RFE) « anesthésie en ophtalmologie » à élaborer sous l'égide de la Société française d'anesthésie et de réanimation.

Sur la question d'évaluation n°3 : relative à la place de la sédation, le CNPAR souligne qu'il s'agit d'une procédure identique à l'AG ; elle doit donc rentrer dans le champ de la médecine péri-opératoire coordonnée par l'AR.

Le CNPAR indique que la « sédation procédurale », en dehors des conditions définies dans le cadre du décret n°94-1050, représente une prise de risque pour le patient.

Concernant les différentes formes de cataracte qui devraient entrer dans le champ de l'évaluation, le CNPAR propose de distinguer la pédiatrie (cataractes congénitales ou héréditaires) de l'adulte, en distinguant entre les cataractes associées à certaines situations (Steinert, trisomie 21, diabète, ou iatrogène par corticothérapie, post-traumatique) et la cataracte acquise de la personne âgée.

L'anesthésie locorégionale (ALR) regroupant des techniques différentes, le CNPAR propose de distinguer les anesthésies locales topiques de celle par infiltration, et de distinguer l'ALR centrale vs ALR périphérique. Le CNPAR souligne l'importance d'établir un glossaire descriptif des techniques, de leurs conditions de réalisation, de l'environnement d'exécution, des compétences et qualifications.

**Le CNPAR propose les critères de jugement suivants pour l'efficacité de l'anesthésie** : akinésie, rapidité d'installation, réinjection, constance de l'efficacité...

Concernant les conditions de réalisation, le CNPAR insiste sur la notion organisationnelle et de parcours du patient avec notamment la « place de la consultation d'anesthésie ».

Le CNPAR indique que les complications péri-opératoires sont à considérer dans le périmètre de la médecine péri-opératoire qui va au-delà des complications intercurrentes ou précoces. C'est la nécessité d'adapter les traitements et l'intensité du pré-conditionnement.

## COMPTE RENDU

**Type de réunion** : Audition du Conseil national professionnel d'ophtalmologie

**Titre** : Évaluation des modalités d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin

**Date** : 29 mars 2019

**Représentants du CNPO** : Mme Béatrice COCHENER, M. Vincent DEDES, M. Thierry BOUR.

Un questionnaire a été préalablement envoyé au CNPO ; il a servi de base de discussion et d'échanges lors de l'audition. Les points consignés dans ce compte rendu concernent en particulier les éléments d'échange qui ont permis de préciser le champ, les questions et les critères d'évaluation définis par la HAS.

Le CNPO propose de retenir comme indication générique, la chirurgie portant sur le cristallin afin de s'affranchir des problématiques liées à la diversité d'indications opératoires de la cataracte.

Le CNPO précise que la chirurgie du cristallin, grâce à des avancées techniques, peut donner l'impression qu'il s'agit d'un acte simple à réaliser ; néanmoins, il est primordial de veiller au maintien et au respect des bonnes pratiques en matière de chirurgie. Cette chirurgie représente des enjeux importants en termes de gestion des douleurs et de l'anxiété. Concernant le choix de la technique d'anesthésie utilisée pour la chirurgie du cristallin, le CNPO indique que celui-ci est indépendant du fondement ayant conduit au retrait du cristallin (cataracte ou autre...). L'enjeu pour lui est essentiellement organisationnel et réside dans la sécurisation du parcours du patient.

En effet, le choix d'une technique anesthésique par rapport à une autre est, selon le CNPO, souvent dicté par des contraintes organisationnelles, liées notamment à la disponibilité du médecin anesthésiste-réanimateur, et à l'obligation de la visite préopératoire.

Ainsi, pour faire face à la pénurie de médecins réanimateurs, certains centres opéreraient, selon le CNPO, pour des méthodes qui ne garantiraient pas un degré de sécurité satisfaisant.

Interrogé sur la terminologie des différentes techniques anesthésiques possibles dans le cadre de la chirurgie de la cataracte, le CNPO indique qu'il convient de distinguer l'anesthésie générale (AG), l'anesthésie locorégionale (ALR) qui concerne l'œil et sa région et l'anesthésie locale (AL).

En France, le recours à une anesthésie générale reste exceptionnel selon le CNPO. Par ailleurs, il existe trois techniques d'ALR : l'anesthésie rétrobulbaire qui permet de réaliser des blocs moteurs mais elle n'est pas utilisée en France, et les deux autres techniques : la péribulbaire et la sous-ténonienne, qui ne permettent pas l'obtention du bloc moteur à moins d'une injection additionnelle sur le territoire du facial. Il faut toutefois mentionner que dans ces deux modalités d'ALR, il existe souvent une limitation des mouvements oculaires et une réduction du clignement des paupières.

Selon le CNPO, en ce qui concerne l'anesthésie topique pure, obtenue par simple instillation de gouttes d'anesthésique, celle-ci n'existe quasiment pas en France. Dans la pratique, c'est soit l'anesthésie topique améliorée obtenue par une administration locale de produits anesthésiques (en sous-conjonctivale, ou en intracaméculaire), soit l'anesthésie topique assistée obtenue par une sédation par voie orale ou injectable qui sont utilisées. Dans ce dernier cas, la modalité relève d'une prise en charge d'une anesthésie générale ou locorégionale qui se soumet à la réglementation en vigueur (décret n°2018-934 du 29 octobre 2018) imposant notamment une visite pré-anesthésique et une surveillance

post-interventionnelle avec un passage en salle de réveil pour l'ensemble des patients ayant eu une sédation.

Le CNPO indique que pour faire face aux contraintes organisationnelles, certains centres auraient recours à l'anesthésie topique assistée mais que le produit de sédation serait administré par un infirmier de bloc opératoire sous la responsabilité du chirurgien et pas celle de l'anesthésiste. Le CNPO propose d'œuvrer à une délégation des consultations préopératoires, et du suivi per- et postopératoire des patients identifiés comme non à risque ; l'objectif étant de soulager les contraintes imposées à l'anesthésiste, tout en conservant sa supervision et son recours si besoin, afin de ne pas dégrader la sécurité du geste.

Concernant **les critères de jugement** proposés par la HAS *via* le questionnaire, le CNPO exprime sa réserve sur le degré de l'akinésie obtenue, considérant que les techniques actuellement utilisées ne permettent pas l'obtention du bloc moteur. Le CNPO indique que ce critère n'est plus pertinent dans le cadre de la chirurgie portant sur le cristallin.

Le CNPO s'est également exprimé sur les questions d'évaluation proposées par la HAS.

**En ce qui concerne la question d'évaluation n°1** : comparer l'efficacité/sécurité des différentes modalités anesthésiques pour la chirurgie de la cataracte.

Le CNPO attire l'attention sur la difficulté de disposer de données de la littérature de bonne qualité. Selon lui, le rapport bénéfice/risque de chacune des techniques est bien connu ; souvent le choix de la technique anesthésique est orienté par des considérations organisationnelles.

**Sur la question d'évaluation n°2** : identifier les différentes situations liées à la pathologie, ainsi que les caractéristiques des patients impactant le choix de la modalité anesthésique.

Le CNPO propose de mandater l'Association française des implants et de la chirurgie réfractive afin qu'elle établisse une liste des différentes situations relatives à la nature de la pathologie ou aux caractéristiques des patients pouvant impacter le choix de la modalité anesthésique. Cette liste sera validée par le CNPO et transmise à la HAS. Elle servira de document de travail pour la phase d'analyse de l'évaluation.

## Annexe 2. Recherche documentaire

- Base bibliographique utilisée : *Medline - Embase*
- Langue : anglais - français
- Date limite : 01/01/2009 - 14/06/2019
- Nb de références : 53
- Termes utilisés :

MESH.EXACT.EXPLODE("Cataract") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Cataract Extraction") OR EMB.EXACT.EXPLODE("cataract extraction") OR EMB.EXACT("lensectomy") OR EMB.EXACT("intracapsular cataract extraction") OR EMB.EXACT("extracapsular cataract extraction") OR TI(cataract) OR AB, TI(cataract surgery) OR AB, TI(cataract extraction)

AND

MESH.EXACT.EXPLODE("Anesthesia") OR MESH.EXACT("Conscious Sedation") OR MESH.EXACT("Deep Sedation") OR EMB.EXACT.EXPLODE("anesthesia complication") OR EMB.EXACT.EXPLODE("anesthesia") OR EMB.EXACT.EXPLODE("regional anesthesia") OR EMB.EXACT.EXPLODE("local anesthesia") OR EMB.EXACT("peribulbar anesthesia") OR EMB.EXACT("conscious sedation") OR EMB.EXACT("deep sedation") OR EMB.EXACT("intraocular drug administration") OR EMB.EXACT("subtenon drug administration") OR EMB.EXACT("topical anesthesia") OR TI, AB(peribulbar) OR TI, AB(retrobulbar) OR TI, AB(sub tenon's) OR TI, AB(subtenon) OR TI, AB(topical\*) OR TI, AB(local anesthesia) OR TI, AB(intracaleral) OR TI(Anesthesia) OR TI(anaesthesia) OR TI(sedation)<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> de:descripteur ; ti:titre ; ti,ab:titre/résumé ; pt:type de document ; \*:troncature ; [MeSH]:descripteur ; [TI]:titre ; [TIAB]:titre/résumé ; [PT]:type de document ; \*:troncature.

### Annexe 3. Table des tableaux

Tableau 1. Échelle de sédation proposée par l' <i>American Society of Anesthesiologists</i> .....	14
Tableau 2. Données d'activité libérale en 2017 sur les actes portant sur le cristallin réalisés et la répartition entre activité chirurgie 1 et activité anesthésie 4. ....	18
Tableau 3. Résumé de la stratégie de recherche documentaire. ....	21
Tableau 4. Sélection des études de comparaison entre les différentes techniques d'anesthésie. ....	22
Tableau 5. Composition du groupe de travail (professionnels de santé et patients). ....	26
Tableau 6. Présentation des références retenues.....	30

## Annexe 4. Courrier adressé aux membres du GT

Cher membres du groupe de travail « techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin »

Vous avez participé le 24 septembre dernier à la réunion du groupe de travail et nous vous en remercions vivement. L'évaluation entre dans sa phase finale (phase d'examen/validation). Nous aurions, à ce stade, une dernière question à vous poser.

Pour rappel, dans la pratique actuelle, les patients programmés pour être opérés sous anesthésie topique+/- injection intracaméculaire sans sédation ne rentrent pas dans le champ du décret sécurité anesthésie qui permet de sécuriser le parcours du patient. Pour ces patients qui n'ont pas de visite d'anesthésie, le groupe de travail a souligné les points suivants :

1. l'anesthésie topique sans sédation peut être utilisée sous la responsabilité de l'ophtalmologiste,
2. En cas de survenue de complications peropératoires, l'absence d'un anesthésiste-réanimateur pouvant intervenir rapidement constitue un risque de perte de chance pour le patient.
3. La gestion d'une complication chirurgicale ou non chirurgicale dans cette situation est facilitée par une prise en charge anesthésique rapide.

Les parties prenantes consultés (CNPO et CNPAR) confirment ce risque et adhèrent par ailleurs aux préconisations proposées par la HAS dans le rapport provisoire de l'évaluation.

- Le principe d'une consultation d'anesthésie pour l'ensemble des patients quelle que soit la technique d'anesthésie choisie ( les modalités de cette consultation restant à co-construire entre les professionnels de santé concernés),
- La présence d'un anesthésiste pour sécuriser le parcours quelle que soit la nature de la technique d'anesthésie choisie y compris pour les patients opérés sous anesthésie topique sans sédation

Les deux parties prenantes préconisent par ailleurs de réaliser un travail de co-construction des parcours,

- Selon le CNPAR, une optimisation des parcours de soins sécurisés pourrait bénéficier d'un travail spécifique sur la qualification des risques associés à la chirurgie du cristallin. Une meilleure stratification de ces risques permettrait une fluidification drastique de la co-construction des parcours dans le respect du cadre réglementaire existant.
- Le CNPO propose de conduire : en partenariat avec les anesthésistes une étude multicentrique de monitoring des paramètres vitaux peropératoire avec et sans sédation d'accompagnement, ainsi qu'une enquête de confort auprès des opérés. Il pourrait être également être suggéré de constituer un registre national des évènements médicaux rapportés au cours des chirurgies de la cataracte selon les modes d'anesthésie proposés.

Au regard de ces éléments, la HAS :

- Souhaiterait préconiser que l'ensemble des patients programmés pour une chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique +/- injection intracamerulaire sans sédation soient vus en consultation d'anesthésie préopératoire;
- Souhaiterait qu'un protocole de recherche soit conjointement mis en place par les anesthésistes réanimateurs et les ophtalmologistes afin de permettre la qualification précise des risques associés à la chirurgie du cristallin ;
- Faire bénéficier ces patients (qui ne rentrent pas dans le champ du décret sécurité anesthésie) d'une surveillance par un anesthésiste-réanimateur. En l'absence de données sur la qualification des risques associés à la chirurgie du cristallin, la HAS souhaiterait préconiser le principe d'un anesthésiste disponible pour plusieurs salles et qui serait dédié à cette seule activité. Elle propose compte tenu du taux de complications rencontré dans la chirurgie de la cataracte la modalité suivante : un médecin anesthésiste-réanimateur présent sur site et assurant la surveillance de 10 salles d'interventions (patients opérés sous anesthésie topique sans sédations).

**La HAS souhaite recueillir votre position sur ce dernier point et le cas échéant vos propositions sur le nombre et la modalité qui vous sembleraient les plus appropriés pour assurer la sécurité des patients opérés sous anesthésie topique sans sédation.**

Compte tenu des délais contraints d'évaluation, merci de nous transmettre votre position avant le **21 février 2020**.

Nous sommes à votre disposition si vous avez la moindre question,

Bien cordialement,

## Annexe 5. Questionnaires et réponses des parties prenantes

### Questionnaire et réponses du CNP d'ophtalmologie

# **RELECTURE DU DOCUMENT PROVISOIRE ET CONFIDENTIEL INTITULE « TECHNIQUES D'ANESTHESIE DES ACTES CHIRURGICAUX PORTANT SUR LE CRISTALLIN »**

**Décembre 2019**

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à la relecture de cette évaluation en répondant à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien faire apparaître le point de vue de votre organisme et autres éclairages éventuels dans ce document.

Vos commentaires seront intégralement reproduits dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **24/01/2020** ([has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)).

### Auriez-vous des commentaires à apporter pour améliorer la lisibilité et la clarté du document provisoire qui vous a été adressé ?

Le document est clair et bien documenté ; nous devons féliciter le groupe de travail pour cette réflexion bien mesurée. Il a su démontrer la complexité du scénario chirurgical qui a tendance à être injustement et dangereusement simplifié, à des fins de politique comptable et de solution apportée à la crise démographique médicale. Le pré-rapport insiste à juste titre sur la nécessité au minimum d'un anesthésiste de recours et par conséquent, en l'état actuel de la réglementation, d'une consultation pré-anesthésique dont les modalités peuvent être discutées.

Dès l'introduction, nous pouvons d'emblée souligner que la miniaturisation de la chirurgie de la cataracte ne signifie en rien allègement de la procédure mais l'exigence de l'excellence non seulement en matière d'équipement et d'expertise chirurgicale mais également en termes d'accompagnement du patient, afin de répondre aux critères de geste sécurisé et contrôlé. Il ne peut être question de confier au chirurgien cet aspect de la prise en charge du patient.

L'absence de surveillance anesthésiste n'est qu'une adaptation de fait à une carence de médecins anesthésistes, notamment dans certains hôpitaux publics, mais elle conduit à une procédure dégradée par cette pénurie.

L1

La révision potentielle de la cotation des actes en termes de quantification du soutien apporté par l'anesthésiste ainsi que les pistes à explorer pour optimiser la gestion de cette opération de la cataracte et lutter contre la disparition de l'encadrement anesthésiste, appartient avant tout au CNP d'anesthésie et à la société savante de la SFAR. En revanche, aucun de ces ajustages ne devrait justifier un impact quelconque sur la cotation du geste côté chirurgien.

Nous avons noté une incohérence à corriger : (la conclusion en p 31 étant la bonne Pages 30-31 : "Anesthésie topique pure versus anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire, méta-analyse de Ezra D et al. (17)".

"L'analyse des données issues de la méta-analyse **met en évidence une différence significative** en termes de douleur peropératoire, en faveur de l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire. Les données n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux techniques d'anesthésie en termes de douleur postopératoire, de taux de complications, et en termes de satisfaction des patients."

Page 43 : 4.3 Conclusion de l'analyse de la littérature "Anesthésie topique vs anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire".

L'analyse des données **ne permet pas de mettre en évidence une différence significative** en termes de douleurs peropératoires, en faveur de l'anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire. Selon les études analysées, l'ajout d'une injection intracaméculaire n'améliore pas le ressenti de la douleur postopératoire, le taux de complications et la satisfaction des patients."

### Auriez-vous des remarques à formuler quant à votre appropriation du travail d'analyse effectué par la HAS ?

La communauté ophtalmologique a bien compris que ce travail au-delà du recensement des diverses modalités d'anesthésie pour la chirurgie de la cataracte, vise à répondre à une interrogation de la CNAM quant à l'intérêt de la présence (et donc la justification des honoraires) de l'anesthésiste au cours des chirurgies réalisées sous topique, qui représente à cette heure la modalité retenue par défaut. En effet, l'anesthésie topique (seule, améliorée par une injection intracaméculaire ou assistée d'une sédation) constitue la technique anesthésique de choix pour les actes chirurgicaux portant sur le cristallin.

Il existe un consensus indiscutable sur l'intérêt majeur d'une surveillance anesthésiste lors des anesthésies topiques, notamment précieuse pour les jeunes chirurgiens ou pour les opérateurs à faible volume ou a fortiori en cas de chirurgie difficile pour tous. La littérature, certes limitée, a admis qu'en cas de complication, la gestion (et donc le pronostic) est améliorée par une sédation. En vérité, définir le terrain à risque de complications n'est pas toujours aidé, car il ne repose pas sur la morbidité générale ou oculaire du patient mais sur son émotionnalité et son degré d'angoisse qui peut conduire à des réactions pusillanimes exigeant un accompagnement qui doit être parfois improvisé et ajusté au cours de la procédure sous la seule expertise possible de l'anesthésiste. Or, si cette assistance n'a pas été anticipée et si le patient n'a pas été examiné préalablement, l'anesthésiste pourra refuser d'intervenir jugeant la situation de l'urgence insuffisante comparée au risque médico-légal de sédaté un patient non bilanté ; ce d'autant plus s'il est déjà en charge du nombre maximal de 2 salles autorisées.

Or, la survenue d'une complication rend l'anesthésie topique insuffisante alors que sa gestion est dépendante de la rapidité de voir intervenir l'anesthésiste dont l'absence d'assistance est source d'une vraie perte de chance pour le patient.

Si l'on veut être pragmatique autour de cette question, nous résumerions les intérêts de chacun ainsi :

- la CNAM souhaite réduire les coûts ;
- les anesthésistes veulent conserver leur cotation pour la cataracte ;
- les ophtalmologistes veulent s'affranchir dans certains cas du goulet d'étranglement des anesthésistes en nombre insuffisant (notamment dans le public) mais pouvoir bénéficier de leurs services si besoin ;
- le patient qui de règle appréhende « que l'on touche ses yeux » ; aspire à ne pas souffrir, à ne rien voir et à être accompagné dans son stress.

P1

**Afin d'offrir une prise en charge sécurisée aux patients, la HAS préconise de programmer une consultation d'anesthésie à l'ensemble des patients opérés indépendamment de la technique d'anesthésie choisie.**

**Votre organisme peut-il éclairer la HAS sur l'applicabilité de cette préconisation et ses éventuelles conséquences pratiques et/ou organisationnelles ?**

**La question de la responsabilité est cruciale :**

- P2** Actuellement, aucun acte d'anesthésie ne peut légalement être pratiqué sans consultation préalable ; barrière derrière laquelle s'abrite bon nombre d'anesthésistes, pour exclure leur intervention en dehors de ce critère rempli en dehors de l'urgence vitale (qui se gère souvent pour tous dans de mauvaises conditions, se heurte à la définition de l'urgence pour le chirurgien, le patient, l'anesthésiste et au final pose la question de la responsabilité). Or cette activité de consultation consomme trop de temps pour des anesthésistes actuellement non en nombre et peut paraître exagérée pour une topique potentialisée dans la majorité des cas.

**En cas de survenue de complications, l'absence d'un médecin anesthésiste-réanimateur constitue un risque de perte de chance pour le patient. Il apparaît donc essentiel, pour des raisons de gestion de risque, qu'un anesthésiste-réanimateur soit présent sur site, lors d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin, quelle que soit la technique d'anesthésie choisie.**

**Votre organisme peut-il éclairer la HAS sur l'applicabilité de cette préconisation et ses éventuelles conséquences pratiques et/ou organisationnelles ?**

- P3** Si la littérature paraît insuffisante dans la démonstration de l'insuffisance d'une topique pure, le CNP et la société d'hyperspécialité (SAFIR) se proposerait de conduire : en partenariat avec les anesthésistes une étude multicentrique de monitoring des paramètres vitaux peropératoire avec et sans sédation d'accompagnement, ainsi qu'une enquête de confort auprès des opérés. Il pourrait être également être suggéré de constituer un registre national des événements médicaux rapportés au cours des chirurgies de la cataracte selon les modes d'anesthésie proposés.

**La HAS recommande d'engager une réflexion autour de la simplification des parcours de prise en charge anesthésique.**

**Du point de vue de votre organisme, quels sont les modèles d'organisation qui pourraient être envisagés afin de simplifier le parcours tout en garantissant une prise en charge sécurisée ?**

- P4** Concernant les observations page 54 sur les évolutions du parcours anesthésique à envisager :
- "Ces parcours simplifiés pourraient également évaluer la mise en place de certaines **délégations de tâches notamment aux IADEs**, ce qui pourrait fluidifier la prise en charge des patients."

Cela pourrait entrer dans le cadre d'un appel à projet de la part du ministère, suite à la modification des textes concernant les protocoles de coopération (avec acte dérogatoire aux décrets d'actes existants) introduite par la dernière loi santé. Le nouveau dispositif réglementaire est en train de se mettre en place et devrait être effectif au printemps. Je connais les responsables de la mission qui va en être chargé. A priori, ça me semble la voie la plus pertinente pour garder les anesthésistes dans le circuit et on devrait avoir le soutien du ministère et des IADEs.

Il faut admettre que certains centres ont déjà adopté cette stratégie mais sans support légal. Cependant, les anesthésistes de façon généralisée, n'y adhéreront que si un **cadre juridique** est défini. Ceci imposera que soit défini les modalités de sélection des cas candidats adaptés à cette prise en charge simplifiée (évaluation par grille par l'ophtalmologue à la cs préopératoire, questionnaire de santé ?).

La seule piste est de travailler au soulagement du protocole de sélection préopératoire lourde et contraignante afin de privilégier le maintien de la présence d'un **anesthésiste au bloc opératoire**, qui est considéré à l'unanimité comme souhaitable quelque soit le mode d'anesthésie. Il sous-entend également que l'anesthésiste s'engage à intervenir rapidement en cas de problème (urgence d'organe et non seulement urgence vitale !) gênant le bon déroulement de la procédure et donc exposant à une perte de chance.

Dans le même souci de gain de temps, d'efficacité (avec des anesthésistes concentrés sur leur activité de bloc) et de cout, la consultation préopératoire en cas d'indication d'anesthésie topique pourrait être optionnelle en cas et remplacée par un **questionnaire** validé par les anesthésistes.

Par ailleurs, afin d'autoriser le circuit fast track et optimiser le flux des patients au bloc opératoire, il serait justifié de rendre le passage en salle de réveil optionnel (selon les produits utilisés et l'état du patient) en cas de topique **potentialisée** (ce qui n'est autorisé actuellement qu'en cas de topique pure).

Enfin, il pourrait être discuté en cas de chirurgie topique uniquement que la salle d'opération **puisse être surveillée en surnombre pour les anesthésistes avec l'accord du chirurgien** (2 salles max actuellement, 3 avec IADE).

## REMARQUES LIBRES

### Avez-vous d'autres commentaires à formuler ?

L'importance de la vision, la crainte de se faire opérer de ses yeux sont des sentiments ressentis par bon nombre d'individus et chacun devrait se poser la question de définir si l'on préférerait envisager la chirurgie avec ou sans accompagnement sédatif !

R1

Il est à noter que les indications et les pratiques varient d'un centre à l'autre et il faut souligner que la définition de la « topique » est également souvent utilisée de façon abusive, en particulier dans la littérature anglo-saxonne qui en vérité y associe une prémédication lourde, du niveau d'un cocktail d'induction à l'anesthésie générale tel qu'il est prescrit en Europe et que du reste notre réglementation interdirait sans surveillance compte tenu du risque notamment respiratoire auquel il expose.

Dans le registre des indications il peut être ajouté aux indications de l'AG :

- indication de péribulbaire non réalisable du fait de troubles de la crase sanguine
- particularités anatomiques de l'œil et de l'orbite (segment antérieur très étroit, microphthalmie,...).

**Notre syndicat national en la personne de son président Dr Thierry Bour a fourni une analyse intéressante de la pénurie des anesthésistes, souvent invoquée, qui indiscutablement existe comme dans beaucoup de spécialités, mais qui est peut-être à relativiser pour l'avenir.**

Les chiffres de la DREES :

	Total anesthésistes	A. libéraux	A. mixtes	A. hospitaliers
2013	10 841	3 951	331	6 421
2018	11 497	3 832	767	6 454
2019	11 524	3 770	817	6 407

Ainsi leur nombre ne baisse pas, contrairement à une idée reçue et bouge peu entre libéraux/salariés. Les départs prévisibles sont de l'ordre de 400/an pour les 5 prochaines années, puis un peu plus de 200/an. Peu de cumul - emploi retraite chez eux. Il y a 465 postes par an à l'ECN depuis quelques années. Donc, pas de gros soucis démographiques à attendre, d'autant qu'il faut encore ajouter environ 150 diplômés étrangers en moyenne par année (CNOM). Donc environ 600 arrivées pour 400 départs dans les prochaines années, puis peut-être 3X plus d'arrivées que de départs.

Il faut aussi ajouter 10 650 IADE en 2018. Il paraît difficile de comprendre la position dogmatique de nombreux anesthésistes qui ne veulent pas expérimenter des CS anesthésiques IADE. Difficile de soutenir qu'une IADE ne peut pas faire un interrogatoire orienté vers l'anesthésie, alors qu'elles ont un master maintenant et qu'elles restent sous une supervision directe.

En conclusion, pour toutes les raisons décrites, nous ne sommes pas favorables à imposer des obligations supplémentaires aux ophtalmologistes dans les périodes pré et per-opératoires, qui font déjà beaucoup d'efforts en gérant sur certains centres et ceci faute de choix, leurs chirurgies seuls alors qu'ils ne peuvent revendiquer aucune compétence dans l'évaluation de l'état général d'un patient.

Au final, c'est à l'anesthésie qu'il appartiendra de résoudre ce problème : soit en reconsidérant son rôle indispensable dans la chirurgie ophtalmologique et en réfléchissant à l'optimisation de la prise en charge de nos patients : de la sélection du mode anesthésique à l'accompagnement peropératoire (et postopératoire) ; ce qui au passage conditionnera le maintien ou non de leur cotation dans notre spécialité.

Le pré-rapport dans ce sens nous semble très satisfaisant et bien équilibré.

**RELECTURE DU DOCUMENT PROVISOIRE ET  
CONFIDENTIEL INTITULE  
« TECHNIQUES D'ANESTHESIE DES ACTES CHIRURGICAUX  
PORTANT SUR LE CRISTALLIN »**

**Décembre 2019**

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à la relecture de cette évaluation en répondant à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien faire apparaître le point de vue de votre organisme et autres éclairages éventuels dans ce document.

Vos commentaires seront intégralement reproduits dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **24/01/2020** ([has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)).

## LISIBILITÉ ET CLARTÉ

**Auriez-vous des commentaires à apporter pour améliorer la lisibilité et la clarté du document provisoire qui vous a été adressé ?**

- L1** La typologie des techniques d'anesthésie n'est pas organisée de façon appropriée et apparaît source de confusion. En particulier, il serait plus approprié de parler des anesthésies générales et de ses différentes modalités avec les différentes sédations.

## POINT DE VUE DE VOTRE ORGANISME

**Auriez-vous des remarques à formuler quant à votre appropriation du travail d'analyse effectué par la HAS ?**

- P1** Le travail est demandé par UNCAM et cible manifestement la question de la valorisation de l'activité d'anesthésie pour la chirurgie du cristallin réduite à celle de la réalisation d'actes techniques d'anesthésie. Cette approche par acte technique s'éloigne de la valorisation des parcours de soins co-construits qui président à la sécurité de l'anesthésie-réanimation et de la médecine péri-opératoire.

**Afin d'offrir une prise en charge sécurisée aux patients, la HAS préconise de programmer une consultation d'anesthésie à l'ensemble des patients opérés indépendamment de la technique d'anesthésie choisie.**

- P2** **Votre organisme peut-il éclairer la HAS sur l'applicabilité de cette préconisation et ses éventuelles conséquences pratiques et/ou organisationnelles ?**

Cette préconisation est celle qui est actuellement opérationnelle dans le respect du cadre réglementaire existant (décret « sécurité anesthésie »).

**En cas de survenue de complications, l'absence d'un médecin anesthésiste-réanimateur constitue un risque de perte de chance pour le patient. Il apparaît donc essentiel, pour des raisons de gestion de risque, qu'un anesthésiste-réanimateur soit présent sur site, lors d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin, quelle que soit la technique d'anesthésie choisie.**

- P3** **Votre organisme peut-il éclairer la HAS sur l'applicabilité de cette préconisation et ses éventuelles conséquences pratiques et/ou organisationnelles ?**

La présence lors de l'intervention et en continu d'un professionnel de l'anesthésie est un déterminant majeur de la sécurisation du parcours de soins du patient et est même réglementaire. Ceci reste valide quel que soit la nature de / des techniques d'anesthésie choisie conjointement par l'anesthésiste-réanimateur et le chirurgien ophtalmologue. Ce

cadre garanti une intervention rapide et appropriée en cas de complication lors d'une intervention.

La décision de réaliser une intervention sans recours à l'équipe d'anesthésie est un choix qui appartient à tout chirurgien mais dans ce cas il doit être à même de gérer les événements indésirables qui pourraient survenir. En effet, ce choix expose à ne pas pouvoir mobiliser rapidement pour une complication intercurrente un anesthésiste-réanimateur qui pourra être engagé dans une autre procédure. La disponibilité d'un anesthésiste-réanimateur désœuvré au sein d'un plateau interventionnel n'est pas l'organisation régulièrement observé dans nos hôpitaux. Pour ce choix de programmation, la sécurisation de l'intervention en dehors du cadre réglementaire existant du décret sécurité d'anesthésie, impose de mettre en place une organisation formalisée entre les différentes équipes du plateau interventionnel pour la prise en charge de ces complications. Ce posera alors la question de l'évaluation de l'efficacité de ces organisations alternatives pour réduire la perte de chance des patients, de l'information de ces derniers et du partage de responsabilités médicales en cas d'aléas. Cette organisation formalisée vient en complément des organisations construites pour la prise en charge des urgences vitales au sein d'un établissement.

**La HAS recommande d'engager une réflexion autour de la simplification des parcours de prise en charge anesthésique.**

**Du point de vue de votre organisme, quels sont les modèles d'organisation qui pourraient être envisagés afin de simplifier le parcours tout en garantissant une prise en charge sécurisée ?**

P4

Une optimisation des parcours de soins sécurisés pourrait bénéficier d'un travail spécifique sur la qualification des risques associés à la chirurgie du cristallin. Une meilleure stratification de ces risques permettrait une fluidification drastique de la co-construction des parcours dans le respect du cadre réglementaire existant.

## REMARQUES LIBRES

**Avez-vous d'autres commentaires à formuler ?**

Le CNP-AR adhère à la conclusion du rapport avec deux réserves :

R1

1. La notion d'un « anesthésiste-réanimateur sur site » (p 58) est source d'ambiguïté. Elle ne recouvre pas une situation réglementaire :
  - Soit cette situation respecte le cadre réglementaire du décret « sécurité » de l'anesthésie et alors un anesthésiste-réanimateur est en responsabilité de la sécurisation du parcours de soins du patient. Il se doit alors d'être présent (cf pp 60-61 et comme cela est fort justement rappelé au chapitre 2.2.1 complété par la note de bas de page '6' de la page 12).

- Soit l'intervention est programmée sans faire appel à la co-construction préalable du parcours avec l'anesthésiste-réanimateur et il n'y a pas d'anesthésiste disponible sur site pour sécuriser l'intervention.

Cette terminologie pourrait être remplacée par « il paraît essentiel, pour des raisons de gestion des risques, qu'un anesthésiste-réanimateur sécurise le parcours de soins du patient, lors d'une intervention chirurgicale portant sur le cristallin ».

Pour rappel, le décret « sécurité » de l'anesthésie » instaure un parcours de soins co-construit avec l'interventionniste (ici le chirurgien ophtalmologue). Dans ce cadre, un anesthésiste est alors présent (ou un IADE selon le cadre réglementaire correspondant) pendant toute l'intervention, quelles soient les techniques anesthésiques utilisées et dans un environnement sécurisé avec les ressources définies réglementairement pour assurer la prise en charge des éventuels événements intercurrents en exploitant les données spécifiques du dossier d'anesthésie du patient (élaboré lors de la consultation d'anesthésie préopératoire et validé lors de la VPA du patient par un médecin anesthésiste-réanimateur). Cette sécurisation est de plus souvent confortée par la mise en place d'une organisation formalisée entre l'équipe d'anesthésie-réanimation et l'équipe d'interventionniste pour la prise en charge des défaillances vitales au sein du plateau interventionnel concerné. Cependant, cette organisation formalisée ne vise nullement à répondre aux besoins de gestion des événements intercurrents qui peuvent émailler une intervention réalisée sous la seule responsabilité d'un interventionniste car il aurait choisi de la programmer sans co-construire le parcours de soin du patient avec l'équipe d'anesthésiste-réanimateur.

2. La recommandation de l'HAS qui consisterait à « engager une réflexion autour de la simplification des parcours de prise en charge anesthésique » (p59) n'est pas la voie de réflexion que privilégierait le CNP-AR. En revanche, le CNP-AR préconise de s'engager sur une réflexion qui optimiserait la co-construction des parcours sécurisés entre les anesthésistes-réanimateurs et les ophtalmologues. En particulier par le développement de outils qui renforceraient la qualité/sécurité du parcours. En effet, il s'agit d'une intervention bien définie et très fréquente (plus de 700 000 interventions dans le seul secteur libéral en 2017) qui pourrait être redevable d'un travail spécifique dans cet axe. La présente revue de la littérature souligne bien la faiblesse des données disponibles pour conduire une analyse de l'existant. Un réel travail d'évaluation exhaustif (incluant les pratiques libérales et publiques) paraît incontournable avant de chercher à déconstruire un cadre réglementaire qui a fait ses preuves sur la réduction drastique de la morbidité/mortalité péri-opératoire.

Concernant d'autres points du rapport, le CNP-AR souhaiterait souligner les points suivants qui sont sources de confusions :

1. Présentation du thème :

La description des techniques anesthésiques dans le chapitre contexte médical/scientifique confère au terme « sédation » un classement inapproprié dans la typologie des techniques anesthésiques portant sur le cristallin :

- La sédation est individualisée, présentée distincte de l'anesthésie-générale, alors qu'il s'agit bien d'une des modalités d'anesthésie générale. Ce choix est certainement motivé par la nécessité de préciser ce qui est entendu par « sédation ». Il serait plus adapté de décrire la modalité « sédation » comme un cas particulier d'anesthésie générale. Il serait de même plus pertinent de conjuguer au pluriel « les anesthésies générales » ou « les sédations » tellement leurs modalités sont variables. Le CNP-AR comprend bien la finalité de cette individualisation qui vise probablement à rattacher une anesthésie qui combine une technique locale à une sédation au groupe des technique d'anesthésie locale plutôt qu'à celui des anesthésies générales (cf p 47, p 49, p 51).
- La référence au texte de l'ASA pour introduire une échelle entre les sédations et ensuite isoler l'anesthésie générale mériterait d'être mobilisée conjointement à une autre référence importante sur les « *monitored anesthesia care* ou MAC » (<https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/distinguishing-monitored-anesthesia-care-mac-from-moderate-sedationanalgesia-conscious-sedation>). Cette référence renforce, entre autres, le principe de sécurité qui veut que cibler un des niveaux de sédation impose aussi d'être à même de gérer les niveaux plus profonds compte tenu de la grande variabilité inter-individuelle des réponses des patients aux produits d'anesthésie injectés. A ce principe se rajoute celui qui impose que le professionnel qui délivre l'anesthésie ne doit pas non plus être celui qui réalise l'intervention.
- La référence au guide de *European Society of Anaesthesiology* (ref 8 chapitre 2.1.7) pose des questions sur la traduction puis sa mobilisation dans la construction de l'argumentaire (chapitre 4.2.1.). Ce guide s'adresse non pas à la procédure de sédation et l'analgésie en général mais à la « sédation et analgésie procédurale ». Il cible les modalités d'anesthésie pour une procédure thérapeutique ou diagnostique. De même, la traduction des niveaux mériterait d'être plus proche de l'écriture originale.

## 2. Complications des techniques d'anesthésie (chapitre 2.1.8) :

Les complications rapportées ne ciblent que les complications associées aux techniques d'anesthésie locale et pas celles d'une anesthésie générale ou de la sédation dans la population spécifique à laquelle s'adresse la chirurgie du cristallin. Ce travail aurait mérité d'être enrichi par ces données ne serait-ce que pour mettre en perspective l'incidence respective des complications des différentes techniques. Les complications associées à la sédation procédurale dans cette population pourraient être intéressantes.

## 3. Modalités de tarification et données des pratiques en France (chapitre 2.2.2)

Même si le demandeur, l'UNCAM, a le souci de faire évoluer les modalités de valorisation des actes dans la pratique libérale, l'analyse des pratiques et la place des techniques d'anesthésie mériterait de s'intéresser autant aux pratiques en libéral qu'en secteur public. S'il est certain que les techniques d'anesthésie ne diffèrent pas entre ces deux modalités d'exercice de l'anesthésie-réanimation, les organisations diffèrent. Il serait utile pour l'analyse de vérifier que les pratiques sont superposables alors que les organisations des parcours de soins ne le sont pas toujours. Or, les seuls chiffres d'activité produits le sont pour le secteur libéral.

#### 4. Critère de sélection des données (chapitre 3.1.3 Tableau 4) :

- La liste des techniques d'anesthésie isole la technique « sédation administrée par voie orale ou par voie intraveineuse ». Cette individualisation est troublante car cette technique ne peut pas être raisonnablement mobilisée isolément pour une intervention sur le cristallin. Les sédations sont des modalités d'anesthésie générale qui imposent une combinaison avec une anesthésie locale ou locorégionale.
- L'examen cible « les protocoles simplifiés de prise en charge anesthésique ». Il n'est pas très clairement indiqué en quoi ces protocoles sont simplifiés. Dans un des trois travaux, il s'agit d'évaluer la pertinence d'un parcours optimisés et structurés dans le respect du cadre réglementaire actuel français sans pour autant être un parcours « simplifié » (ref 10). Pour les deux autres travaux (ref 11, 26), il s'agit de parcours qui s'éloignent du cadre réglementaire (pas de consultation d'anesthésie ou responsabilité simultanée de quatre patients). La faiblesse des populations étudiées et surtout les critères étudiés n'apportent pas beaucoup d'éléments objectifs sur une simplification de parcours par rapport à une référence des pratiques locales mais dans le cadre réglementaire. L'usage du qualificatif « simplifié » pourrait faire penser que les parcours « normaux » sont a priori « complexes » ou peut-être trop « lourds ». Il serait plus judicieux de les appeler protocoles « alternatifs » ou « expérimentaux ».

## Annexe 6. Présentation des résultats

Auteurs, année	Comparaison	Schéma d'étude	Critère de jugement
Comparaison entre techniques d'anesthésie locorégionale			
Alhassan M et al., 2015 (14)	Anesthésie péribulbaire versus anesthésie rétrobulbaire.	Méta-analyse : six études contrôlées randomisées. 1 438 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Intensité de la douleur : 221 patients inclus dans l'analyse. Différence non significative (-0,03 [-0,17 ; 0,11], p=0,65).</li> <li>– Obtention de l'akinésie : 1 042 patients inclus dans l'analyse. Différence non significative (RR=0,98 [0,88 ; 1,09], p=0,68).</li> <li>– Recours à une anesthésie supplémentaire : 1 029 patients inclus dans l'analyse. Différence non significative (RR=1,54 IC95 % [0,91 ; 2,60], p=0,11).</li> <li>– Taux de complications oculaires et systémiques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• chémosis de la conjonctive plus fréquent après une anesthésie péribulbaire (RR=2,11 IC95 % [1,46 ; 3,05], p&lt;0,000068) ;</li> <li>• hématome des paupières plus fréquent après une anesthésie rétrobulbaire (RR=0,36 IC95 % [0,15 ; 0,88], p=0,026) ;</li> <li>• hémorragie rétrobulbaire : différence non significative (RR=0,33 IC95 % [0,01 ; 8,05]).</li> </ul> </li> </ul>
Comparaison entre techniques d'anesthésie locorégionale et anesthésie locale			
Guay et al., 2015 (15)	Anesthésie sous-ténonienne versus anesthésie topique.	Méta-analyse : huit études contrôlées randomisées. 617 patients (742 interventions).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur peropératoire : 705 interventions incluses dans l'analyse. La douleur ressentie était plus forte sous anesthésie topique vs anesthésie sous-ténonienne (0,64 IC95 % [0,43 ; 0,84], p&lt;0,00001) ;</li> <li>– Douleur lors de l'administration de l'anesthésie : 520 interventions ont été analysées. Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux techniques pour ce critère de jugement (-0,20 IC95 % [-0,43 ; 0,04], p=0,097) dans deux essais contrôlés randomisés. La douleur ressentie a été supérieure sous anesthésie sous-ténonienne (taille d'effet standardisée : -2,12 IC95 % [-2,57 ; -1,86], p&lt;0,00001) dans l'essai mené en cross-over.</li> <li>– Douleur postopératoire :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• à 30 minutes : douleur ressentie plus forte sous anesthésie topique vs anesthésie sous-ténonienne (0,54 IC95 % [0,24 ; 0,84], p=0,00043) ;</li> <li>• à 24 heures : douleur ressentie a été supérieure dans le groupe anesthésie sous-ténonienne (-0,47 IC95 % [-0,75 ; -0,19]).</li> </ul> </li> <li>– Satisfaction des patients : meilleure satisfaction des patients dans le groupe anesthésie topique (-1,13 IC95 % [-0,30 ; -1,96]).</li> <li>– Satisfaction du chirurgien : meilleure satisfaction des patients dans le groupe anesthésie topique (-0,7 IC95 % [-0,30 ; -1,10]).</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de complications : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conversion d'une anesthésie topique vers une anesthésie sous-ténonienne, survenue dans deux études pour un total de deux patients sur les 64 inclus dans le groupe anesthésie topique ;</li> <li>• les hémorragies subconjonctivales et le chémosis de la conjonctive ont été rapportés dans le groupe anesthésie sous-ténonienne seulement, l'analyse statistique n'a pas été rapportée par les auteurs de la méta-analyse ;</li> <li>• trois ruptures de la capsule postérieure ont été rapportées sur 65 patients dans le groupe anesthésie topique versus deux cas de ruptures de la capsule postérieure sur 136 patients dans le groupe anesthésie sous-ténonienne. L'analyse statistique n'a pas été rapportée par les auteurs de la méta-analyse.</li> </ul> </li> </ul>
Zhao L et al., 2012 (16)	Anesthésie rétro/péribulbaire versus anesthésie topique.	Méta-analyse : 15 études contrôlées randomisées. 1 084 yeux opérés sous anesthésie topique. 1 121 yeux opérés par une anesthésie rétro ou péribulbaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleur peropératoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire (0,65 [0,05 ; 1,24], p=0,03) en faveur de l'anesthésie rétrobulbaire ;</li> <li>• anesthésie topique vs anesthésie péribulbaire : aucune différence (0,49 [-0,04 ; 1,01], p=0,07) ;</li> <li>• anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (0,55 [0,19 ; 0,90], p=0,003) en faveur de l'anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire.</li> </ul> </li> <li>- Douleur postopératoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• anesthésie topique vs anesthésie rétrobulbaire (0,83 [0,07 ; 1,58], p=0,03) en faveur de l'anesthésie rétrobulbaire ;</li> <li>• anesthésie topique vs anesthésie péribulbaire (0,37 [0,14 ; 0,60], p=0,002) en faveur de l'anesthésie péribulbaire.</li> </ul> </li> <li>- Satisfaction des patients : le pourcentage de patients ayant une préférence pour l'anesthésie topique pure était significativement plus élevé (52 % vs 25 % ; différence de 3,11 IC95 % [1,90 ; 5,09], p&lt;0,00001).</li> <li>- Recours à une anesthésie complémentaire : le recours à une anesthésie complémentaire était significativement plus élevé dans le groupe anesthésie topique pure (différence de 3,88 IC95 % [1,18 ; 12,75], p=0,03).</li> <li>- Les complications liées à l'anesthésie : <ul style="list-style-type: none"> <li>• chémosis de la conjonctive était plus fréquent dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 72/628 ; RR=0,08 IC95 % [0,0 ; 0,13], p&lt;0,00001, ce qui correspond à une augmentation de risque de 12,5) ;</li> <li>• l'hématome péri-orbital de la conjonctive était plus fréquent dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 72/628 ; RR=0,10 IC95 % [0,0 ; 0,13], p&lt;0,00001, ce qui correspond à une augmentation de risque de 10) ;</li> </ul> </li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'hémorragie subconjonctivale était plus fréquente dans le groupe anesthésie rétrobulbaire/péribulbaire (1/603 vs 26/628 ; RR=0,14 IC95 % [0,07 ; 0,31], p&lt;0,00001, ce qui correspond à une augmentation de risque de 7).</li> </ul>
Naeem B et al., 2007 (19)	Anesthésie péribulbaire versus anesthésie topique.	Étude contrôlée randomisée. 200 patients.	L'étude n'a pas mis en évidence de différence entre les deux techniques en termes de douleur ressentie.
Chaudry L et al., 2019 (22)	Anesthésie rétro/péribulbaire versus anesthésie topique.	Étude contrôlée randomisée. 200 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur ressentie : <ul style="list-style-type: none"> <li>• absence de douleur : 59 % des patients du groupe anesthésie topique vs 11 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire (p=0,000) ;</li> <li>• douleur faible : 41 % des patients du groupe anesthésie topique vs 55 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire (p=0,033) ;</li> <li>• douleur modérée : 0 % des patients du groupe anesthésie topique vs 30 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire (p=0,000) ;</li> <li>• douleur importante : 0 % des patients du groupe anesthésie topique vs 4 % des patients du groupe anesthésie rétrobulbaire (p=0,61).</li> </ul> </li> <li>– Satisfaction des patients : pourcentage de patients qui accepteraient d'avoir la même technique une nouvelle fois : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe anesthésie topique pure : 100 % ;</li> <li>• groupe anesthésie péribulbaire : 72 %.</li> </ul> </li> </ul>
Comparaison entre techniques d'anesthésie locale			
Ezra D et al., 2007 (17)	Anesthésie topique pure versus anesthésie topique améliorée par une injection intracaméculaire.	Méta-analyse : huit études contrôlées randomisées. 1 281 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur peropératoire : 0,42 IC95 % [0,28 ; 0,62] douleur ressentie plus faible dans le groupe anesthésie topique améliorée, p=0,0011.</li> <li>– Douleur postopératoire : pas de différence (-0,01 IC95 % [-0,27 ; 0,24], p=0,93).</li> <li>– Satisfaction des patients : pas de différence entre les deux groupes.</li> <li>– Nécessité d'une anesthésie supplémentaire : pas de différence entre les deux groupes.</li> <li>– Taux de complications : pas de différence entre les deux groupes.</li> </ul>
Evaluation de la sédation			
Aydin O et al., 2002 (20)	Anesthésie topique seule versus anesthésie topique + sédation.	Étude contrôlée randomisée. 68 patients.	<p>Le score de douleur a augmenté dans les deux groupes particulièrement dans l'intervalle entre la 10<sup>ème</sup> minute et la 30<sup>ème</sup> minute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Recours à une analgésie additionnelle : <ul style="list-style-type: none"> <li>• anesthésie topique + sédation : 0,9±1,6 ;</li> <li>• anesthésie topique seule : 2,6±3,9 ; p=0,023.</li> </ul> </li> <li>– Satisfaction des patients : <ul style="list-style-type: none"> <li>• anesthésie topique + sédation : 3,79±0,41 ;</li> </ul> </li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• anesthésie topique seule : <math>3,44 \pm 0,78</math> ; <math>p=0,023</math>.</li> </ul>
Peeler E et al., 2019 (21)	Sédation par voie orale versus sédation par voie intraveineuse.	Étude contrôlée randomisée. 85 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Satisfaction des patients : pas de différence entre les deux groupes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe 1 : sédation (IV) + place par voie orale : <math>5,34 \pm 0,63</math> ;</li> <li>• groupe 2 : sédation orale + IV de sérum physiologique : <math>5,40 \pm 0,52</math>, <math>p=0,10</math>.</li> </ul> </li> <li>– Recours à une dose supplémentaire d'une anesthésie par voie intraveineuse : différence non significative : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe sédation par voie orale : 19 % ;</li> <li>• groupe sédation par voie intraveineuse : 7 %, <math>p=0,097</math></li> </ul> </li> <li>– Taux de complications : différence non significative : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe sédation par voie orale : 11,9 % ;</li> <li>• groupe sédation par voie intraveineuse : 7 %, <math>p=0,44</math>.</li> </ul> </li> </ul>
Inan et al., 2003 (18)	Anesthésie rétrobulbaire seule versus anesthésie rétrobulbaire + sédation par IV.	Étude contrôlée randomisée. 120 patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur ressentie durant l'administration de l'anesthésie rétrobulbaire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire seule : <math>1,60 \pm 0,52</math> ;</li> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire + sédation (Fentanyl par IV) : <math>0,06 \pm 0,25</math>, <math>p=0,000</math>.</li> </ul> </li> <li>– Douleur ressentie durant l'intervention : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire seule : <math>1,06 \pm 0,25</math> ;</li> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire + sédation (Fentanyl par IV) : <math>0,08 \pm 0,27</math>, <math>p=0,000</math>.</li> </ul> <p>La douleur ressentie durant l'administration de l'anesthésie et durant l'intervention était plus faible dans le bras des patients ayant reçu une sédation. Cette différence était statistiquement significative.</p> </li> <li>– Douleur postopératoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire seule : <math>0,11 \pm 0,32</math> ;</li> <li>• groupe anesthésie rétrobulbaire + sédation (Fentanyl par IV) : <math>0,01 \pm 0,12</math>, <math>p=0,031</math>.</li> </ul> <p>Les résultats de l'étude n'ont pas mis en évidence de différence entre les deux techniques en termes de douleurs postopératoires.</p> </li> </ul>

## Annexe 7. Critères de jugement du niveau de risque de biais associé à chaque étude

<b>Q1 : Les traitements ont-ils été attribués de façon aléatoire ?</b>		
Risque de biais faible	•	Les traitements ont été attribués au hasard (procédure informatique ; table de permutation ; lancer aléatoire ; enveloppe ; ...).
Risque de biais élevé	✱	Les traitements ont été attribués selon un déterminisme arbitraire (date de naissance ; jour de consultation ; numéro de dossier ; choix du patient ou du clinicien ; choix fonction des résultats de tests préalables ; ...).
Risque de biais incertain	✕	Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.
<b>Q2 : L'allocation des traitements était-elle imprévisible ?</b>		
Risque de biais faible	•	Investigateurs et participants ne pouvaient pas prévoir le traitement à recevoir (allocation centralisée ; numérotation consécutive de traitements non discernables ; enveloppes opaques, scellées et numérotées de façon consécutive ; ...).
Risque de biais élevé	✱	Le traitement à recevoir pouvait être prévisible (liste ouverte ; enveloppes non « sécurisées » ; alternance ; date ; numéro de dossier ; ...).
Risque de biais incertain	✕	Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.
<b>Q3 : Les sujets et le personnel soignant étaient-ils placés en insu du traitement reçu ?</b>		
Risque de biais faible	•	Insu absent ou incomplet mais il est considéré que cette situation n'a pas pu influencer les critères évalués en induisant, pendant l'étude, des modifications des comportements dues à la connaissance du traitement mis en œuvre (pour les sujets traités, la connaissance du traitement reçu peut modifier l'observance (prise de traitements, présentation au suivi, ...) ou les appréciations subjectives ; pour le personnel soignant, cette connaissance peut influencer la prise en charge proposée (traitements concomitants et rythmes de suivi non superposables entre groupes du fait de convictions associées à la connaissance du traitement mis en œuvre)).
	•	Sujets et personnel soignant placés en insu avec faible risque de rupture d'insu en cours d'essai.
Risque de biais élevé	✱	Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu ayant pu influencer les critères évalués en induisant des modifications des comportements dues à la connaissance du traitement mis en œuvre.
Risque de biais incertain	✕	Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.
<b>Q4 : Les critères d'étude ont-ils été évalués en insu du traitement reçu ?</b>		
Risque de biais faible	•	Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu mais il est considéré que cette situation n'a pas pu influencer les critères évalués (critères « objectifs » dits aussi « durs »).
	•	Critères évalués en insu avec faible risque de rupture.
Risque de biais élevé	✱	Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu accompagnant des critères dont le jugement est perçu comme ayant pu être influencé par ce défaut d'insu (critères « subjectifs »).
Risque de biais incertain	✕	Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.

### Q5 : Les données manquantes ont-elles été prises en compte ?

Risque de biais faible	•	Aucune donnée manquante.
	•	Manques vraisemblablement indépendants du critère de jugement et survenant en proportions équivalentes entre groupes et pour des motifs superposables.
	•	Pour des données binaires, manques survenant dans des proportions ne pouvant pas changer le sens clinique des ratios comparés.
	•	Pour des données continues, possible taille d'effet au sein des données manquantes ne pouvant pas modifier le sens clinique de l'effet global observé.
	•	Données manquantes prises en compte à l'aide de méthodes d'imputation jugées appropriées.
Risque de biais élevé	✦	Manques possiblement non indépendants du critère de jugement et survenant de façon déséquilibrée entre groupes ou pour des motifs non superposables.
	✦	Pour des données binaires, manques survenant dans des proportions pouvant changer le sens clinique des ratios comparés.
	✦	Pour des données continues, taille d'effet au sein des données manquantes pouvant modifier le sens clinique de l'effet global observé.
	✦	Analyse per-protocole réalisée malgré des changements significatifs des traitements randomisés (analyse sans complétion limitée aux résultats disponibles tenant compte du traitement réalisé et non du traitement randomisé).
	✦	Données manquantes prises en compte à l'aide de méthodes d'imputation jugées inappropriées.
Risque de biais incertain	✦	Caractéristique d'étude insuffisamment décrite (effectif randomisé non précisé, motifs d'exclusion non définis,...).

### Q6 : Les résultats ont-ils été analysés de façon sélective ?

Risque de biais faible	•	Le protocole d'étude est consultable et tous les critères visés par l'évaluation sont rapportés selon la méthode prévue au protocole.
	•	Le protocole d'étude n'est pas consultable/enregistré mais il semble évident que tous les critères escomptés ont été rapportés dans la publication finale comme prévu avant étude (note : en pratique, précisions publiées rarement suffisantes).
Risque de biais élevé	✦	Tous les critères principaux prévus au protocole ne sont pas présentés dans la publication finale.
	✦	Un ou plusieurs critères principaux sont analysés selon une méthode ou en fonction d'un sous-groupe non pré-spécifiés.
	✦	Un ou plusieurs critères principaux rapportés n'ont pas été prévus avant analyse (sauf si une justification explicite est fournie, comme la survenue d'un événement indésirable inattendu).
	✦	Un ou plusieurs critères visés par la méta-analyse sont rapportés de façon incomplète et ne peuvent pas être pris en compte.
	✦	Un critère principal évident n'est pas rapporté.
Risque de biais incertain	✦	Caractéristique d'étude insuffisamment décrite (note : en pratique, une majorité d'études serait affectée à cette catégorie).

## Q7 : Existe-t-il d'autres risques potentiels de biais ?

Risque de biais faible	•	L'étude ne paraît pas soumise à d'autres risques de biais.
Risque de biais élevé	★	Il existe au moins un autre risque important de biais (schéma particulier d'étude ; déséquilibre initial important entre groupe ; arrêt prématuré lié aux données ; violation de protocole ; ...).
Risque de biais incertain	✦	Il existe un risque potentiel de biais mais les précisions fournies ne permettent pas d'en apprécier l'importance ou il n'existe pas suffisamment de rationnel ou de faits prouvant que le problème identifié peut introduire un biais.

**Annexe 8. Tableaux synthétisant les risques de biais associés à chaque étude analysée**

	Q1 : traitements randomisés	Q2 : randomisation imprévisible	Q3 : sujets et soignants en insu	Q4 : critères évalués en insu	Q5 : données manquantes	Q6 : résultats sélectifs	Q7 : autres risques de biais
Aydin O <i>et al.</i> ,	✓	✗	✗	✗	?	?	?
Chaudry L <i>et al.</i> , (22)	✓	✗	✗	✗	?	?	?
Naeem B <i>et al.</i> ,	✗	✗	✗	✗	?	?	?
Peeler E <i>et al.</i> ,	✓	?	?	?	✓	?	?
Inan <i>et al.</i> ,	?	✗	✗	✗	✗	✗	?

Niveau de risque de biais  
 ✓ faible      ? incertain      ✗ élevé

## Annexe 9. Grille AMSTAR 2

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Population</li> <li><input type="checkbox"/> Intervention</li> <li><input type="checkbox"/> Comparator group</li> <li><input type="checkbox"/> Outcome</li> </ul>	<p>Optional (recommended)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
<p>For Partial Yes:</p> <p>The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> review question(s)</li> <li><input type="checkbox"/> a search strategy</li> <li><input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria</li> <li><input type="checkbox"/> a risk of bias assessment</li> </ul>	<p>For Yes:</p> <p>As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and</li> <li><input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity</li> <li><input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
<p>For Yes, the review should satisfy ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI</li> <li><input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
<p>For Partial Yes (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question)</li> <li><input type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy</li> <li><input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language)</li> </ul>	<p>For Yes, should also have (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies</li> <li><input type="checkbox"/> searched trial/study registries</li> <li><input type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field</li> <li><input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature</li> <li><input type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
<p>For Yes, either ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include</li> <li><input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
<p>For Yes, either ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies</li> <li><input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?		
<p>For Partial Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review</li> </ul>	<p>For Yes, must also have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?		
<p>For Partial Yes (ALL the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> described populations</li> <li><input type="checkbox"/> described interventions</li> <li><input type="checkbox"/> described comparators</li> <li><input type="checkbox"/> described outcomes</li> <li><input type="checkbox"/> described research designs</li> </ul>	<p>For Yes, should also have ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> described population in detail</li> <li><input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant)</li> <li><input type="checkbox"/> described study's setting</li> <li><input type="checkbox"/> timeframe for follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?		
<p>RCTs</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> unconcealed allocation, and</li> <li><input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)</li> </ul>	<p>For Yes, must also have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, and</li> <li><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Includes only NRSI</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> from confounding, and</li> <li><input type="checkbox"/> from selection bias</li> </ul>	<p>For Yes, must also have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, and</li> <li><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Includes only RCTs</li> </ul>
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?		
<p>For Yes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	
<p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</li> <li><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results</li> <li><input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

- Yes
- No

## Annexe 10. Résultats de l'analyse de la qualité méthodologique des méta-analyses

### Alhassan *et al.* (14)

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes: <input checked="" type="checkbox"/> Population <input checked="" type="checkbox"/> Intervention <input checked="" type="checkbox"/> Comparator group <input checked="" type="checkbox"/> Outcome	Optional (recommended) <input checked="" type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: <input checked="" type="checkbox"/> review question(s) <input checked="" type="checkbox"/> a search strategy <input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria <input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: <input checked="" type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and <input checked="" type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity <input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs <input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI <input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language)	For Yes, should also have (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies <input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries <input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?		
For Partial Yes: <input checked="" type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review	For Yes, must also have: <input checked="" type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?		
For Partial Yes (ALL the following): <input type="checkbox"/> described populations <input type="checkbox"/> described interventions <input type="checkbox"/> described comparators <input type="checkbox"/> described outcomes <input type="checkbox"/> described research designs	For Yes, should also have ALL the following: <input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described study's setting <input type="checkbox"/> timeframe for follow-up	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?		
RCTs  For Partial Yes, must have assessed RoB from <input type="checkbox"/> unconcealed allocation, and <input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)	For Yes, must also have assessed RoB from: <input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI
NRSI  For Partial Yes, must have assessed RoB: <input type="checkbox"/> from confounding, and <input type="checkbox"/> from selection bias	For Yes, must also have assessed RoB: <input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only RCTs
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?		
For Yes <input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	
<p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</li> <li><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results</li> <li><input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes

No

## Guay et al. (15)

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes: <input checked="" type="checkbox"/> Population <input checked="" type="checkbox"/> Intervention <input checked="" type="checkbox"/> Comparator group <input checked="" type="checkbox"/> Outcome	Optional (recommended) <input checked="" type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: <input checked="" type="checkbox"/> review question(s) <input checked="" type="checkbox"/> a search strategy <input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria <input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: <input checked="" type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and <input checked="" type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity <input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs <input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI <input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language)	For Yes, should also have (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies <input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries <input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?		
For Partial Yes: <input checked="" type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review	For Yes, must also have: <input checked="" type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?		
For Partial Yes (ALL the following): <input type="checkbox"/> described populations <input type="checkbox"/> described interventions <input type="checkbox"/> described comparators <input type="checkbox"/> described outcomes <input type="checkbox"/> described research designs	For Yes, should also have ALL the following: <input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described study's setting <input type="checkbox"/> timeframe for follow-up	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?		
RCTs For Partial Yes, must have assessed RoB from <input type="checkbox"/> unconcealed allocation, and <input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)	For Yes, must also have assessed RoB from: <input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI
NRSI For Partial Yes, must have assessed RoB: <input type="checkbox"/> from confounding, and <input type="checkbox"/> from selection bias	For Yes, must also have assessed RoB: <input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only RCTs
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?		
For Yes <input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	
<p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</li> <li><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results</li> <li><input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes

No

## Ezra et al. (17)

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes: <input checked="" type="checkbox"/> Population <input checked="" type="checkbox"/> Intervention <input checked="" type="checkbox"/> Comparator group <input checked="" type="checkbox"/> Outcome	Optional (recommended) <input checked="" type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: <input checked="" type="checkbox"/> review question(s) <input checked="" type="checkbox"/> a search strategy <input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria <input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: <input checked="" type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and <input checked="" type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity <input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs <input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI <input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language)	For Yes, should also have (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies <input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries <input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

<b>7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?</b>		
For Partial Yes: <input checked="" type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review	For Yes, must also have: <input checked="" type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
<b>8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?</b>		
For Partial Yes (ALL the following): <input type="checkbox"/> described populations <input type="checkbox"/> described interventions <input type="checkbox"/> described comparators <input type="checkbox"/> described outcomes <input type="checkbox"/> described research designs	For Yes, should also have ALL the following: <input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described study's setting <input type="checkbox"/> timeframe for follow-up	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
<b>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</b>		
<b>RCTs</b> For Partial Yes, must have assessed RoB from: <input type="checkbox"/> unconcealed allocation, and <input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)	For Yes, must also have assessed RoB from: <input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI
<b>NRSI</b> For Partial Yes, must have assessed RoB: <input type="checkbox"/> from confounding, and <input type="checkbox"/> from selection bias	For Yes, must also have assessed RoB: <input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, and <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only RCTs
<b>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?</b>		
For Yes <input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	
<p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</li> <li><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results</li> <li><input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes

No

**Zhao et al. (16)**

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes: <input checked="" type="checkbox"/> Population <input checked="" type="checkbox"/> Intervention <input checked="" type="checkbox"/> Comparator group <input checked="" type="checkbox"/> Outcome	Optional (recommended) <input checked="" type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: <input checked="" type="checkbox"/> review question(s) <input checked="" type="checkbox"/> a search strategy <input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria <input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: <input checked="" type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and <input checked="" type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity <input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs <input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI <input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language)	For Yes, should also have (all the following): <input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies <input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries <input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: <input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer		<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?		
<p>For Partial Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review</li> </ul>	<p>For Yes, must also have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> No</li> </ul>
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?		
<p>For Partial Yes (ALL the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> described populations</li> <li><input type="checkbox"/> described interventions</li> <li><input type="checkbox"/> described comparators</li> <li><input type="checkbox"/> described outcomes</li> <li><input type="checkbox"/> described research designs</li> </ul>	<p>For Yes, should also have ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> described population in detail</li> <li><input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant)</li> <li><input type="checkbox"/> described study's setting</li> <li><input type="checkbox"/> timeframe for follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?		
<p>RCTs</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> unconcealed allocation, and</li> <li><input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)</li> </ul>	<p>For Yes, must also have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, and</li> <li><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Includes only NRSI</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> from confounding, and</li> <li><input type="checkbox"/> from selection bias</li> </ul>	<p>For Yes, must also have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, and</li> <li><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Includes only RCTs</li> </ul>
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?		
<p>For Yes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	
<p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
<p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</li> <li><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</li> <li><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</li> <li><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</li> <li><input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> No</li> </ul>
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results</li> <li><input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> No</li> </ul>
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</li> </ul>

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes

No

## Annexe 11. Contribution de la Fédération française de l'assurance



Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

**Direction de l'Évaluation Médicale,  
Économique et de Santé Publique**

Fédération Française de l'Assurance  
La Présidente  
**Madame Florence LUSTMAN**  
26 Boulevard Haussmann  
75009 PARIS

Saint-Denis, le **- 3 DEC. 2019**

N. Réf : DEMESP/ChB/CC/NS/NB/SD/19.0044

Dossier suivi par : Nassim BRAHMI, chef de projet

Objet : Évaluation des techniques d'anesthésie de la chirurgie de la cataracte

Madame la Présidente,

La Haute Autorité de santé a été sollicitée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) en vue de rendre un avis sur l'état de l'art de la pratique anesthésique dans le cadre de la chirurgie de la cataracte.

Cette évaluation nécessite de documenter les complications susceptibles d'être liées aux différentes techniques anesthésiques utilisées pour la chirurgie de la cataracte. Aussi, afin de compléter les données publiées, je me permets de vous solliciter pour savoir si vous avez eu connaissance de recours ou de plaintes de patients (amiable ou juridique) envers un professionnel de santé (ophtalmologiste ou anesthésiste-réanimateur), ou un organisme de santé privé ou public, suite à une chirurgie de la cataracte et s'il était possible, le cas échéant, de disposer de ces informations pour notre travail.

Monsieur Nassim BRAHMI, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels, est à la disposition de vos services pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

La Directrice,

Chantal BELORGEY

Secrétariat : Fadela CHEBILI

Tél. : +33(0) 1 55 93 37 97 - Fax : +33(0) 1 55 93 37 09

5 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) - N° SIRET : 110 000 445 00020 - code APE : 8411 Z

Paris, le 10 décembre 2019

LA PRÉSIDENTE

Madame la Directrice,

Suite à votre demande au sujet des complications susceptibles d'être liées aux différentes techniques anesthésiques utilisées pour la chirurgie de la cataracte, voici les éléments que nous sommes en mesure de vous apporter.

La chirurgie de la cataracte est actuellement la première intervention en chirurgie ambulatoire de l'adulte sous anesthésie locale. Il s'agit de la chirurgie la plus pratiquée avec 800 000 procédures par an en moyenne selon les sources.

La MACSF assure en responsabilité civile professionnelle (RCP) 85% des ophtalmologistes libéraux et la chirurgie de cataracte est la chirurgie où le secteur libéral est le plus représenté par rapport au secteur hospitalier.

Dans la note de la MACSF jointe à ce présent mail sont décrites :

- Les typologies d'anesthésies réalisées dans le cadre de la pratique de la Chirurgie de la cataracte ;
- Ainsi que les typologies de complications rencontrées.

Vous y trouverez également des données sur les sinistres correspondants, recensés ces six dernières années par la MACSF.

Restant à votre disposition,

Je vous prie de croire, Madame la Directrice, en l'assurance de mes salutations distinguées.

Florence Lysman

Haute Autorité de Santé  
Madame Chantal Belorgey  
5 avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

## Complications liées aux anesthésies en chirurgie de la cataracte

Dr Valérie Ameline, ophtalmologiste conseil  
Dr Eric Lopard, anesthésiste conseil

La chirurgie de la cataracte est actuellement la première intervention en chirurgie ambulatoire de l'adulte sous anesthésie locale. Il s'agit de la chirurgie la plus pratiquée avec 800 000 procédures par an en moyenne selon les sources.

La MACSF assure en responsabilité civile professionnelle (RCP), 85% des ophtalmologistes libéraux et la chirurgie de cataracte est la chirurgie où le secteur libéral est le plus représenté par rapport au secteur hospitalier.

Les anesthésies pratiquées lors de la chirurgie de cataracte de l'adulte, les cataractes congénitales ne représentant qu'une infime partie des chirurgies de cataracte et étant assurées par des centres ultra spécialisés en secteur public dépendant habituellement des CHU, sont :

- ✓ **Les anesthésies générales** ultra minoritaires, moins de 1% réservées aux patients déments, angoissés, non francophones ou autres cas particuliers (adultes trisomiques 21...)
- ✓ **Les anesthésies locales péri bulbaires**, actuellement 4% des cas environ, autrefois la référence jusque dans les années 2005-2010, consistant en des injections autour de l'œil avec diffusion de l'anesthésique local. Celles-ci exposent aux risques de plaie des structures traversées par l'aiguille, en l'occurrence des plaies du globe oculaire
- ✓ **Les anesthésies locales topiques par collyres anesthésiques** (tétracaïne 0.5% ou 1% ou oxybuprocaine 0.4%) **ou gel anesthésique** (n'ayant pas l'AMM mais utilisé couramment, appelé gel de xylocaïne ou lidocaïne urétral utilisé en urologie d'après l'AMM). Ces dernières peuvent être complétées par des anesthésies caronculaires ou sous-ténoniennes (réalisées par le chirurgien avant l'incision cornéenne, c'est à dire des injections réalisées sous la surface de l'œil opéré) ou encore intra caméculaire c'est à dire Injection directement dans l'oeil par le chirurgien dès l'incision cornéenne.

**Les complications** des anesthésies réalisées lors de la chirurgie de cataracte se limitent essentiellement aux conséquences péjoratives des injections péri bulbaires, les injections autour de l'oeil pouvant **perforer** un globe oculaire trop long, ce qui est le cas des yeux forts myopes. D'autres complications plus rares sont décrites comme le **chémosis** (œdème de la conjonctive qui reste « gonflée ») ou la **parésie du muscle droit inférieur** c'est à dire une vision double dans le regard vertical.

Les anesthésies **générales** ont leurs complications propres et sont anecdotiques en ophtalmologie.

Les anesthésies locales topiques ne présentent pas de complications en dehors d'une **douleur persistante** ou **éblouissement** ou **inconfort en per opératoire** sans conséquence à long terme.

Des chocs anaphylactiques ont été décrits dont 69% d'allergie au latex et 10% d'allergies sévères à d'autres drogues, les allergies se retrouvant quelque soit le mode anesthésique.

Les anesthésies péri bulbaires représentaient plus de 50% des anesthésies en 2003 et moins de 5% en 2019 (injection de 2 à 14ml de Lidocaïne 1% ou 2% avec compression oculaire pendant quelques minutes).

La MACSF, au cours de **6 dernières années**, a reçu **5 déclarations de sinistres** :

- ✓ Une en 2013 avec diagnostic de perforation du globe oculaire en pré opératoire immédiat donc chirurgie annulée (**soc ophtalmo**)
- ✓ Une en 2014 avec diagnostic de perforation post opératoire (cataracte), l'intervention étant réalisée sans complication peropératoire au sens strict (**soc ophtalmo**)
- ✓ Une en 2015 (qui ne concernait pas strictement la chirurgie de cataracte mais une chirurgie de trou musculaire rétinien) (**soc ophtalmo**)
- ✓ Une seconde en 2015, perforation du globe lors de l'anesthésie péri bulbaire (**soc anesthésiste**)
- ✓ Une en 2018 sur un oeil fort myope. Les yeux myopes sont des yeux « trop longs » et constituent donc un facteur de risque de perforation du globe oculaire. Les yeux forts myopes doivent donc inciter encore plus que la chirurgie de cataracte classique, à une anesthésie locale topique par gouttes (**soc ophtalmo**)

On constate que dans ces dossiers, anesthésistes et chirurgiens sont systématiquement mis en cause avec responsabilité de l'anesthésiste habituellement engagée, ce dernier ayant réalisé l'acte technique.

Comme précisé par le Dr Dan Lebuissou (*Journal Français d'Ophtalmologie* vol 28, N°1, janvier 2005, p59-67, « *L'anesthésie topique en chirurgie de la cataracte ambulatoire de l'adulte sans anesthésiste présent* »), l'anesthésie locale topique par goutte doit devenir le gold standard ou est déjà le gold standard notamment en raison d'un rapport bénéfice / risque nettement favorable par rapport aux autres modes anesthésiques (anesthésie locale péri bulbaire par injection autour de l'oeil ou anesthésie générale).

# Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. Rapport d'évaluation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/rapport\\_chirurgie\\_cataracte.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/rapport_chirurgie_cataracte.pdf)
2. Haute Autorité de Santé. Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge. Fiche pertinence des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/app\\_151\\_rapport\\_elaboration\\_cataracte\\_vf\\_2019-02-26\\_15-03-47\\_723.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/app_151_rapport_elaboration_cataracte_vf_2019-02-26_15-03-47_723.pdf)
3. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the adult eye preferred practice pattern. San Francisco: AAO; 2016.  
<https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016>
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. Milazzo S, Benarous A. Phacoémulsification [21-250-C-50]. *Encycl Med Chir Ophtalmologie* 2016;4(2):1-22.
6. Royal College of Anaesthetists, Royal College of Ophthalmologists. Local anaesthesia for ophthalmic surgery. London: RCA ; RCOphth; 2012.  
<https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2012-SCI-247-Local-Anaesthesia-in-Ophthalmic-Surgery-2012.pdf>
7. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. Schaumburg: ASA; 2014.  
<https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>
8. European Society of Anaesthesiology, European Board of Anaesthesiology, Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol* 2018;35(1):6-24.  
<http://dx.doi.org/10.1097/EJA.0000000000000683>
9. Zetlaoui PJ. Anesthésie en chirurgie ophtalmologique [21-780-A-10]. *Encycl Med Chir Ophtalmologie* 2018;15(2).
10. Bouvet L, Calderon AL, Augris-Mathieu C, Diot-Junique N, Benoit MP, Boselli E, et al. Évaluation du recours à l'anesthésiste-réanimateur lors de la chirurgie de la cataracte réalisée sous anesthésie topique. *J Fr Ophtalmol* 2015;38(4):316-21.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jfo.2014.12.002>
11. de Beketch C, Boissonnot M, Bernit AF, Debaene B, Djabarouti M, Bouamama N, et al. Protocole simplifié de prise en charge anesthésique chez les patients opérés de cataracte sous topique : étude retrospective sur un an. *J Fr Ophtalmol* 2013;36(1):50-4.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jfo.2012.01.013>
12. Haute Autorité de Santé. Techniques d'anesthésie des actes chirurgicaux portant sur le cristallin. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/cadrage\\_anesthesie\\_cataracte\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/cadrage_anesthesie_cataracte_vd.pdf)
13. National Institute for Health and Care Excellence. Cataracts in adults: management. Full guideline. London: NICE; 2017.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>
14. Alhassan MB, Kyari F, Ejere HO. Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(Issue 7):CD004083.  
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004083.pub3>
15. Guay J, Sales K. Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(Issue 8):CD006291.  
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006291.pub3>
16. Zhao LQ, Zhu H, Zhao PQ, Wu QR, Hu YQ. Topical anesthesia versus regional anesthesia for cataract surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology* 2012;119(4):659-67.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.09.056>
17. Ezra DG, Allan BD. Topical anaesthesia alone versus topical anaesthesia with intracameral lidocaine for phacoemulsification. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;Issue 3:CD005276.  
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD005276.pub2>
18. Inan UU, Sivaci RG, Ermis SS, Ozturk F. Effects of fentanyl on pain and hemodynamic response after retrobulbar block in patients having phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(6):1137-42.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350\(02\)02053-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350(02)02053-9)
19. Athar Naeem B, Raja A, Bashir R, Iftikhar S, K.N. A, Jaffri RH, et al. Comparison of peribulbar vs topical anaesthesia for phacoemulsification. *JRMC* 2007;11(2):79-82.
20. Aydin ON, Kir E, Ozkan SB, Gursoy F. Patient-controlled analgesia and sedation with fentanyl in phacoemulsification under topical anesthesia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(11):1968-72.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350\(02\)01429-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350(02)01429-3)
21. Peeler CE, Villani CM, Fiorello MG, Lee HJ, Subramanian ML, Desai MA, et al. Patient satisfaction with oral versus intravenous sedation for cataract surgery: a randomized clinical trial. *Ophthalmology* 2019.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.04.022>
22. Chaudry QL, Naseem S, Gull R. Comparison of topical versus peribulbar anaesthesia during phacoemulsification for cataract. *Med. Forum* 2019;30(3):79-82.
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.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d5928>
24. Ministry of Health and Long-Term Care. Quality-based procedures clinical handbook for cataract day surgery. Toronto: Health Quality Ontario; 2018.

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/gbp\\_cataract.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/gbp_cataract.pdf)

25. Batta B, Fuchs-Buder T, Tréchet F, Angioi K. Simplified topical anesthesia protocol for ambulatory cataract surgery:

safety and patient and surgeon satisfaction. J Fr Ophtalmol 2014;37(7):548-56.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jfo.2014.05.003>

# Participants

---

## Groupe de travail

Docteur Olivier de Cock, anesthésiste-réanimateur, Clinique Paul Picquet, Sens

Docteur Marie-Claude Dubois, anesthésiste-réanimateur, Fondation ophtalmologique Rothschild, Paris

Madame Claudine Guellec-Yassa, infirmière anesthésiste, Centre hospitalier Simone Veil, Eaubonne

Madame Bérénice Huaume, infirmière, Centre hospitalier universitaire de Nantes

Docteur Alexandre Lebuisson, ophtalmologiste, Clinique de la vision Visya, Paris

Docteur François Lignereux, ophtalmologiste, Institut Ophtalmologique Sourdille-Atlantique, Saint-Herblain

Professeur Dominique Monnet, ophtalmologiste, Hôpital Cochin, Paris

Docteur Jean-Louis Pansard, anesthésiste-réanimateur, Clinique Ambroise Paré, Neuilly sur Seine

Madame Isabelle Paris, infirmière anesthésiste, Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts, Paris

Docteur Pascal Rozot, ophtalmologiste, Cabinet d'Ophtalmologie, Marseille

Madame Sandrine Saby, cadre de santé, infirmière anesthésiste, Groupement Hospitalier Centre Hôpital Edouard Herriot, Lyon

Docteur Paul Joseph Zetlaoui, anesthésiste-réanimateur, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre

## Parties prenantes

Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation

Conseil national professionnel d'ophtalmologie

## Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

# Abréviations et acronymes

---

AG	anesthésie générale
ALR	anesthésie locorégionale
ASA	American Society of Anesthesiologists
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
cf.	confer
CIF	Collège infirmier Français
CNPAR	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation
CNPO	Conseil national professionnel d'ophtalmologie
CPOPH	Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière
ECR	étude contrôlée randomisée
HAS	Haute Autorité de santé
IV	intraveineuse
LAP	Liste des actes et prestations
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organisation mondiale de la santé
RBP	recommandation de bonne pratique
SAFIR	Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

---

Retrouvez tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

