

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 26/09/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/10/2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 07/11/2017.

CONCLUSIONS

ACRYSOF IQ TORIC, lentille intraoculaire monofocale torique

Demandeur : Laboratoires ALCON SAS (France)

Fabricant : Alcon Laboratories (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Remplacement du cristallin cataracté avec correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préopératoire.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap lié à une mauvaise vision, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap.
Comparateurs retenus :	Lentilles intraoculaires monofocales.
Amélioration du SA :	ASA de niveau III.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	Ont été analysés : ► une méta-analyse non spécifique dont l'objectif était d'évaluer bénéfices et les risques des lentilles intraoculaires toriques chez des patients traités d'une cataracte liée à l'âge et ayant un astigmatisme cornéen préexistant. Au total, 13 études contrôlées randomisées avec un suivi jusqu'à 1 an ont été incluses dans la méta-analyse. ► Une étude contrôlée randomisée prospective monocentrique spécifique dont l'objectif était d'évaluer le bénéfice de l'implantation d'ACRYSOF IQ TORIC par rapport aux lentilles intraoculaires monofocales conventionnelles chez des patients traités bilatéralement d'une cataracte liée à l'âge et ayant un astigmatisme cornéen préexistant régulier faible à important. Au total, 39 patients ont été inclus et suivis 6 semaines.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Mise en place et communication des résultats d'une étude visant à objectiver l'amélioration de la qualité de vie des patients à long terme sur des échelles validées. Cette étude devra permettre de documenter à long terme (plus de 1 an) la tolérance du dispositif les complications associées et l'indépendance des patients vis-à-vis des lunettes de correction pour la vision de loin.
Population cible :	En 2017, entre 1 200 000 et 2 250 000 patients.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne l'inscription des références suivantes :

- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT2 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT3 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT4 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT5 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT6 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT7 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT8 monobloc
- ▶ ACRYSOF IQ TORIC SN6AT9 monobloc

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, à l'état sec, stérile (oxyde d'éthylène).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le fabricant est la suivante :

« les lentilles intraoculaires asphériques de chambre postérieure ACRYSOF IQ TORIC sont destinées à l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil pour la correction visuelle de l'aphakie et d'un astigmatisme cornéen préexistant secondairement au retrait d'un cristallin cataracté chez des patients adultes avec ou sans presbytie, qui désirent une vision de loin non corrigée améliorée, la diminution du cylindre réfractif résiduel et une meilleure indépendance aux lunettes pour la vision de loin. »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le fabricant sont les lentilles intraoculaires monofocales.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la lentille intraoculaire monofocale torique ACRYSOF IQ TORIC.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

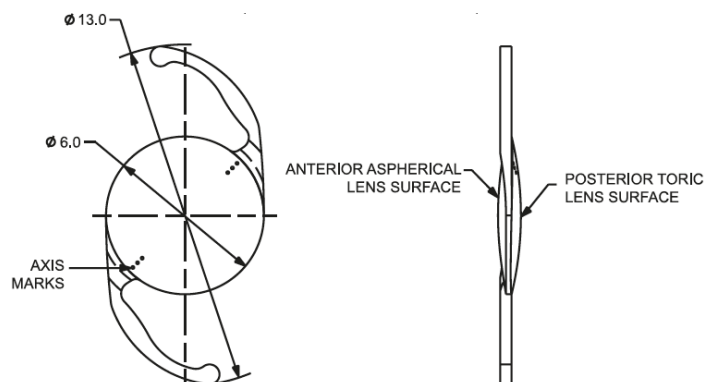
03.2. DESCRIPTION

La lentille intraoculaire ACRYSOF IQ TORIC à base d'acrylate est monobloc, pliable et possède des filtre UV et de lumière bleue. Elle possède une optique asphérique torique biconvexe avec des marques sur l'axe cylindrique pour identifier le méridien le plus plat (axe cylindrique positif).

Les caractéristiques techniques des différentes références sont reprises dans le tableau suivant :

	SN6AT2	SN6AT3	SN6AT4	SN6AT5	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
Type d'optique	Optique asphérique torique biconvexe							
Matériau de l'optique / haptique	Copolymère acrylate/méthacrylate, avec filtres UV et de lumière bleue. Longueur d'onde de coupure à 10% de T :							
	398 nm (lentille +6,0 dioptries) 405 nm (lentille +34,0 dioptries)	402 nm			399 nm (lentille +6,0 dioptries) 407 nm (lentille +34,0 dioptries)			
Puissance du cylindre de la LIO* (dioptries)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Indice de réfraction	1,55							
Configuration de l'haptique	Haptique STABLEFORCE							
Diamètre de l'optique (mm)	6,0							
Longueur totale (mm)	13,0							
Valeur de l'angle formé par l'haptique (°)	0							

* LIO : lentille intraoculaire



03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les lentilles intraoculaires sont destinées au remplacement du cristallin, le plus souvent suite à une cataracte, c'est-à-dire une opacification du cristallin qui entraîne une diminution progressive de la vision.

Les lentilles intraoculaires monofocales toriques sont destinées à la correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préopératoire du patient.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 48, 06/08/2017), les actes relatifs à la chirurgie de la cataracte avec implantation primaire de cristallin artificiel sont repris dans le tableau suivant :

BFGA002	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.
BFGA004	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.
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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une méta-analyse¹, deux études contrôlées randomisées^{2,3} et quatre études comparatives non randomisées^{4,5,6,7} non spécifiques à la lentille intraoculaire ACRYSOF IQ TORIC ont été fournies. Les études comparatives, randomisées ou non, ont porté sur la génération antérieure nommée ACRYSOF TORIC qui était sphérique⁸.

Les deux études contrôlées randomisées n'ont pas été retenues au motif qu'elles ont été incluses dans la méta-analyse retenue par ailleurs. Les quatre études comparatives non randomisées n'ont pas été retenues au motif que l'absence de randomisation des patients dans les deux groupes de traitement représente un biais de sélection majeur et disposant par ailleurs d'études plus robustes.

Au total, seule la méta-analyse a été retenue¹.

La méta-analyse de Kessel *et al.*¹ avait pour objectif d'évaluer les bénéfices et les risques des lentilles intraoculaires toriques chez des patients traités d'une cataracte liée à l'âge et ayant un astigmatisme cornéen préexistant (*cf* résumé tabulé en annexe I).

¹ Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Flesner P, Hjortdal J. Toric intraocular lenses in the correction of astigmatism during cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2016;123(2):275-86.

² Holland E, Lane S, Horn JD, Ernest P, Arleo R, Miller KM. The Acrysof Toric intraocular lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism: a randomized, subject-masked, parallel-group, 1-year study. *Ophthalmology*. 2010; 117(11):2104-11.

³ Zhang JS, Zhao JY, Sun Q, Ma LW. Distance vision after bilateral implantation of Acrysof toric intraocular lenses: a randomized, controlled, prospective trial. *Int J Ophthalmol*. 2011;4(2):175-8.

⁴ Lane SS, Ernest P, Miller KM, Hileman KS, Harris B, Waycaster CR. Comparison of clinical and patient-reported outcomes with bilateral Acrysof toric or spherical control intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2009;25(10):899-901.

⁵ Sasaki H, Yoshida M, Manabe S, Yoshimura K, Hayashi K. Effects of the toric intraocular lens on correction of preexisting corneal astigmatism. *Jpn J Ophthalmol*. 2012;56(5):445-52.

⁶ Scialdone A, Raimondi G, Monaco G. In vivo assessment of higher-order aberrations after Acrysof toric intraocular lens implantation: a comparative study. *Eur J Ophthalmol*. 2012;22(4):531-40.

⁷ Menucci R, Giordano C, Favuzza E, Gicquel JJ, Spadea L, Menchini U. Astigmatism correction with toric intraocular lenses: wavefront aberrometry and quality of life. *Br J Ophthalmol*. 2013;97(5):578-82.

⁸ L'objectif de l'asphéricité est de diminuer les effets des aberrations sphériques positives de la cornée (améliorer la sensibilité aux contrastes). L'introduction de l'asphéricité rend la lentille intraoculaire plus fine.

Les critères de jugement étaient multiples et visaient à évaluer l'acuité visuelle de loin sans correction, l'indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin, les complications postopératoires et l'astigmatisme résiduel.

La méta-analyse a porté sur 13 essais contrôlés randomisés comparant :

- ▶ les lentilles intraoculaires monofocales toriques aux lentilles intraoculaires monofocales conventionnelles (4 études) ;
- ▶ les lentilles intraoculaires monofocales toriques aux lentilles intraoculaires monofocales conventionnelles associées à des incisions relaxantes (8 études) ;
- ▶ les lentilles intraoculaires multifocales toriques aux lentilles intraoculaires multifocales associées à des incisions relaxantes (1 étude).

Parmi les 13 études retenues, 5 portaient sur le dispositif ACRYSOF TORIC⁹ avec une durée maximale de 1 an de suivi et 2 portaient sur le dispositif ACRYSOF IQ TORIC avec une durée maximale de 6 mois de suivi.

La qualité des études retenues a été évaluée par les auteurs. Les résultats des différents critères de jugement sont repris dans le tableau suivant :

Critère de jugement	Etudes prises en compte	Résultats	Hétérogénéité
Acuité visuelle de loin non corrigée	12 études 461 yeux	Différence moyenne -0,07 IC _{95%} [-0,10 ; -0,04]	I ² = 67%
Acuité visuelle sans correction de 20/25 ou plus	5 études 335 yeux	RR 0,59 IC _{95%} [0,50 ; 0,70]	I ² = 0%
Indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin	6 études 431 yeux	RR 0,51 IC _{95%} [0,36 ; 0,71]	I ² = 41%
Complications postopératoires	6 études 554 yeux	RR 1,73 IC _{95%} [0,60 ; 5,04]	I ² = 36%
Astigmatisme résiduel	10 études 375 yeux	Différence moyenne -0,45 IC _{95%} [-0,64 ; -0,25]	I ² = 84%

Des tests d'hétérogénéité ont été menés et ont montré un niveau d'hétérogénéité élevé entre les études pour les critères « acuité visuelle de loin non corrigée » et « astigmatisme résiduel ». Concernant les complications postopératoires dans le groupe des lentilles intraoculaires toriques, les auteurs précisent qu'elles concernent principalement des rotations d'implants et des décollements / détachements de la rétine.

Cette méta-analyse a été réalisée pour les autorités de santé Danoises. L'objectif est clair et les critères de sélection ont été bien définis. Une recherche bibliographique systématique a été mise en œuvre mais la restriction du langage n'a pas été précisée et une recherche de la littérature grise n'a pas été effectuée. Le biais de publication ne peut pas être écarté, en l'absence de *funnel plot*. Les critères de jugement sont appropriés. La sélection, l'extraction et l'analyse des données ont été effectuées par deux lecteurs indépendants et les désaccords résolus par consensus. L'hétérogénéité entre les études rend difficile l'interprétation des résultats. Par ailleurs, aucune analyse de sensibilité n'a été réalisée.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Deux études contrôlées randomisées spécifiques à la lentille intraoculaire ACRYSOF IQ TORIC ont été fournies^{10,11}. L'étude de Visser *et al.*¹⁰ n'a pas été retenue au motif qu'elle a été incluse dans la méta-analyse retenue par ailleurs¹.

⁹ Version antérieure du dispositif faisant l'objet de la demande : ACRYSOF IQ TORIC.

Au total, seule l'étude d'Emesz *et al.*¹¹ a été retenue (*cf* résumé tabulé en annexe I). Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique visant à évaluer le bénéfice de l'implantation de lentilles intraoculaires toriques chez des patients traités bilatéralement d'une cataracte liée à l'âge et ayant un astigmatisme cornéen préexistant régulier faible à important. La durée de suivi était de 6 semaines. Soixante-dix huit yeux de 39 patients consécutifs ont été implantés :

- ▶ 32 yeux de 16 patients recevant une lentille intraoculaire monofocale torique pour astigmatisme faible (Acrysof IQ Toric SN6AT3, SN6SN6AT4),
- ▶ 22 yeux de 11 patients recevant une lentille intraoculaire monofocale torique pour astigmatisme moyen à important (Acrysof IQ Toric SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9),
- ▶ 24 yeux de 12 patients recevant une lentille intraoculaire monofocale asphérique non torique (Acrysof IQ Monofocal SN60WF).

Les critères de jugement étaient multiples et visaient à évaluer essentiellement l'acuité visuelle de loin avec ou sans correction et la rotation de l'implant.

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	Torique faible	Torique moy. à imp.	Non torique
Age (ans)	64,86 ± 10,65	64,82 ± 10,68	74,72 ± 6,72
Astigmatisme réfractif (D)	1,45 ± 1,18	1,92 ± 1,08	0,97 ± 0,89
Astigmatisme topographique (D)	1,62 ± 0,40	2,86 ± 0,93	1,36 ± 0,80
Astigmatisme kératométrique (D)	1,54 ± 0,33	2,90 ± 0,86	1,44 ± 0,73
Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) ($\hookleftarrow$ équivalent Snellen)	0,90 ± 0,35 ($\hookleftarrow$ 20/160)	0,84 ± 0,45 ($\hookleftarrow$ 20/125)	0,70 ± 0,37 ($\hookleftarrow$ 20/100)
Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) ($\hookleftarrow$ équivalent Snellen)	0,26 ± 0,18 ($\hookleftarrow$ 20/40)	0,26 ± 0,19 ($\hookleftarrow$ 20/40)	0,35 ± 0,25 ($\hookleftarrow$ 20/50)

Les résultats liés aux critères de jugement multiples sont repris ci-dessous :

	Préop.	Postop. (6 semaines)	p (préop. vs postop.)	p intergroupe
Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (← équivalent Snellen)				
Torique faible (1)	0,90 ± 0,35 (←20/160)	0,02 ± 0,08 (←20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,002 (1) vs (3) : 0,000
Torique moy. à imp. (2)	0,84 ± 0,45 (←20/125)	0,06 ± 0,13 (←20/25)	0,000	
Non torique (3)	0,70 ± 0,37 (←20/100)	0,2 ± 0,18 (←20/32)	0,000	
Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (← équivalent Snellen)				
Torique faible (1)	0,26 ± 0,18 (←20/40)	-0,02 ± 0,07 (←20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : NS (1) vs (3) : NS
Torique moy. à imp. (2)	0,26 ± 0,19 (←20/40)	0,02 ± 0,13 (←20/20)	0,000	
Non torique (3)	0,35 ± 0,25 (←20/50)	0,03 ± 0,10 (←20/40)	0,000	
Cylindre réfractif (D)				
Torique faible (1)	1,45 ± 1,18	0,36 ± 0,44	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,000 (1) vs (3) : 0,000
Torique moy. à imp. (2)	1,92 ± 1,09	0,31 ± 0,46	0,000	
Non torique (3)	0,97 ± 0,89	1,13 ± 0,93	NS	

L'acuité visuelle de loin sans correction est améliorée dans les 3 groupes de traitement à 6 semaines de suivi. Cette différence est plus importante dans les 2 groupes de traitement permettant de traiter l'astigmatisme concomitant. Par ailleurs, aucune différence significative

¹⁰ Visser N, Becker HJ, Bauer NJ, Gast ST, Zijlmans BL, Berenschot TT, *et al.* Toric vs aspherical control intraocular lenses in patients with cataract and corneal astigmatism: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2014;132(12):1462-8.

¹¹ Emesz M, Dexl AK, Krall EM, Bacherneegg A, Moussa S, Jell G, *et al.* Randomized controlled clinical trial to evaluate different intraocular lenses for the surgical compensation of low to moderate-to-high regular corneal astigmatism during cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2015;41(12):2683-94.

n'a été retrouvée en comparant les traitements 2 à 2 à 6 semaines de suivi sur le critère « acuité visuelle de loin avec correction ».

Les complications ne sont pas décrites hormis la rotation des implants toriques documentée dans le tableau suivant :

	24 heures	6 mois
Torique faible	1,44° ± 0,91 [0-4]	1,75° ± 1,34 [0-5]
Torique moyen à important	1,32° ± 0,95 [0-3]	2,18° ± 1,26 [0-4]

Au total, il s'agit d'une étude monocentrique portant sur des patients opérés bilatéralement. Cette étude portant sur des effectifs restreints est de faible niveau de preuve au regard des limites majeures suivantes : absence d'unicité du critère de jugement principal défini *a priori*, absence de calcul du nombre de sujets nécessaire, absence d'information sur la méthode d'allocation des traitements, analyse des sujets non décrite (intention de traiter ou per protocole), absence de documentation sur la gestion des perdus de vue et des données manquantes. Par ailleurs, il n'est pas discuté la possibilité d'extrapolation des résultats sur du plus long terme.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données liées à la matériovigilance sur les 5 dernières années en France, en Europe et aux Etats-Unis mettent en évidence entre 950 et 1 250 événements rapportés par an sur plusieurs centaines de milliers d'unités vendues.

Les éléments de preuve disponibles mettent en évidence une plus grande indépendance des patients vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin suite à l'implantation d'une lentille intraoculaire monofocale torique pour le traitement de la cataracte liée à l'âge avec un astigmatisme préexistant associé. Avec correction, l'acuité visuelle de loin obtenue n'est pas significativement différente avec une lentille intraoculaire monofocale conventionnelle ou une lentille intraoculaire monofocale torique. Par ailleurs, aucune des études ne permet d'appréhender de façon objective l'amélioration de la qualité de vie des patients.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le traitement chirurgical est actuellement la seule thérapeutique efficace, une fois la cataracte diagnostiquée. Il consiste à extraire le cristallin atteint de cataracte et à implanter une lentille intraoculaire.

En pratique, plusieurs stratégies sont proposées en fonction des besoins du patient. Le souhait de s'affranchir du port de lunettes en vision de loin, **quitte à porter une correction pour la vision de près**, inscrit le patient dans une stratégie de correction faisant appel à une lentille intraoculaire monofocale. En cas d'astigmatisme associé, une lentille monofocale torique ou une lentille monofocale conventionnelle associée à des lunettes de correction pour la vision de loin peuvent être proposées.

En revanche, **le désir de s'affranchir de verres correcteurs à la fois de loin et de près** relève de deux approches :

- ▶ correction multifocale reposant sur l'insertion bilatérale d'implants multifocaux ;
- ▶ correction par monovision reposant sur l'utilisation d'implants monofocaux avec un œil recevant un implant destiné à la correction de loin, l'autre œil recevant un implant destiné à la correction de près.

Le choix entre ces différentes stratégies dépend des souhaits exprimés par le patient, ainsi que de son état oculaire (pathologies associées...)¹².

Au vu des données, la Commission estime que les lentilles intraoculaires monofocales toriques ont un intérêt dans la prise en charge de la cataracte de patients ayant un astigmatisme préopératoire.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique et de compensation du handicap aux lentilles intraoculaires monofocales toriques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Sans traitement approprié, la cataracte aboutit à la cécité.

La cataracte est à l'origine d'un handicap et d'une altération marquée de la qualité de vie.

L'absence de correction d'un astigmatisme préexistant est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La cataracte est la première cause de cécité dans le monde. L'opacité cristallinienne et la cataracte sont des conséquences normales du vieillissement. Des opacités cristalliniennes sont rapportées chez 57 à 74% des personnes âgées de 65 à 74 ans et la cataracte chez 18 à 29%. Entre 75 et 84 ans, ces taux atteignent respectivement 91 à 95% et 37 à 59%¹³.

A côté des facteurs liés à l'âge, le diabète, le tabagisme, l'alcool, certains médicaments (corticothérapie, diurétiques thiazidiques, neuroleptiques majeurs de la famille des phénothiazines, amiodarone, agents cytostatiques...), ainsi que les rayons UV, constituent d'autres facteurs de risque de la cataracte.

Selon des études épidémiologiques réalisées en Europe, il apparaît qu'entre 35 et 40% de la population atteinte de cataracte présentait un astigmatisme cornéen supérieur ou égal à 1 dioptrie en préopératoire^{14,15}.

04.2.3. IMPACT

La lentille monofocale torique ACRYSOF IQ TORIC répond à un besoin couvert.

Les lentilles monofocales toriques peuvent permettre de s'affranchir du port de lunettes pour la correction de la vision de loin. Néanmoins, en présence de troubles de la vision de près de

¹² Société française d'ophtalmologie, Cochener B. Presbytie - Rapport SFO 2012. Paris: Elsevier Masson; 2012.

¹³ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. Paris : ANAES ; 2000.

¹⁴ Ferrer-Blasco T, Montés-Micò R, Peixoto-de-Matos SC, González-Méijome JM, Cerviño A. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2009;35(1):70-5.

¹⁵ Khan MI, Muhtaseb M. Prevalence of corneal astigmatism in patients having routine cataract surgery at a teaching hospital in the United Kingdom. J Cataract Refract Surg. 2011;37(10):1751-5.

façon concomitante, cette catégorie de dispositifs ne permet pas de s'affranchir de la prescription de lunettes associées.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les lentilles intraoculaires toriques ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une mauvaise vision liée à un astigmatisme non corrigé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : remplacement du cristallin cataracté avec correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préopératoire.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les lentilles monofocales toriques ont été développées en vue de corriger l'astigmatisme en complément de la myopie. Il s'agit d'une évolution des lentilles intraoculaires monofocales conventionnelles. Par conséquent, les comparateurs retenus sont les lentilles intraoculaires monofocales.

Comparateur : lentilles intraoculaires monofocales.

06.2. NIVEAU D'ASA

L'absence du port de lunettes de correction pour la vision de loin constitue un bénéfice pour le patient.

La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport aux lentilles intraoculaires monofocales.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Mise en place et communication des résultats d'une étude visant à objectiver l'amélioration de la qualité de vie des patients à long terme sur des échelles validées. Cette étude devra permettre de documenter à long terme (plus de 1 an) la tolérance du dispositif les complications associées et l'indépendance des patients vis-à-vis des lunettes de correction pour la vision de loin.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Selon les données de l'INSEE (<https://www.insee.fr/fr/accueil>), au 1^{er} janvier 2017, le nombre de Français âgés de :

- ▶ 65 à 74 ans étaient de 6 744 555 ;
- ▶ plus de 75 ans étaient de 6 104 559.

Les données épidémiologiques mettent en évidence une cataracte chez :

- ▶ 18 à 29% des patients âgés 65 à 74 ans ;
- ▶ 37 à 59% des patients 75 à 84 ans.

Par ailleurs, 35 à 40% de la population atteinte de la cataracte ont un astigmatisme cornéen ≥ 1 D.

Au total, en 2017 la population cible globale des patients pouvant bénéficier de l'implantation d'une lentille intraoculaire toriques est estimée entre 1 200 000 et 2 250 000.

A titre informatif, le tableau ci-dessous répertorie le nombre total d'actes au cours desquels une lentille intraoculaire (quel que soit le type) a été implantée suite à une opération de la cataracte (implantation primaire) au cours des 5 dernières années :

		2012	2013	2014	2015	2016
BFGA002	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.	1 914	1 911	1 479	1 239	1 325
BFGA004	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.	720 289	737 316	761 988	792 572	826 963
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	656	587	594	574	1 123
Total		722 859	739 227	754 061	794 385	829 411

ANNEXE I RESUMES TABLES DE LA META-ANALYSE ET DE L'ETUDE CONTROLEE RANDOMISEE RETENUES

Référence	Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Flesner P, Hjortdal J. Toric intraocular lenses in the correction of astigmatism during cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2016;123(2):275-86.
Type de l'étude	Revue systématique et méta-analyse.
Objectif de l'étude	Evaluer les bénéfices et les risques de l'implantation des lentilles intraoculaires toriques chez des patients traités d'une cataracte liée à l'âge par phacoémulsification et ayant un astigmatisme cornéen préexistant.
METHODE	
Recherche bibliographique	Bases de données interrogées : MEDLINE, EMBASE, registre central Cochrane des essais cliniques Autre source de données : aucune décrite. Période de recherche : recherche effectuée jusqu'au 26/08/2015. Langue(s) de publication : non décrit. Sponsor : autorités de santé Danoises. Sélection et analyse par 2 lecteurs indépendants : oui Désaccords résolus par consensus ou discussion avec un 3^{ème} lecteur : consensus Évaluation de la qualité des études : oui, outil Cochrane sur la recherche des biais. Évaluation de la procédure d'allocation des traitements, du double aveugle, du contrôle, analyse en intention de traiter. Données extraites à l'aide d'une grille standardisée : système GRADE et grille PICO. Méthodes statistiques : modèle à effet aléatoire. variables continues : différence moyenne. variables discontinues : risk ratio (RR). Hétérogénéité recherchée : test d'hétérogénéité I². Analyse de sensibilité : non décrite. Pas de publication de protocole de la revue systématique et de la méta-analyse.
Critères de sélection	Type d'études : études contrôlées randomisées Traitements évalués : analyses en sous-groupes (si possible) → torique vs non torique ; torique vs non torique + incision relaxante ; torique multifocale vs multifocale non torique. Indication / type de patients : opération de la cataracte liée à l'âge par phacoémulsification avec implantation de lentille intraoculaire. Critères de jugement : indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin, acuité visuelle de loin non corrigée (échelle logMAR ou Snellen), astigmatisme résiduel, nombre de complications opératoires ou post-opératoires incluant les réopérations pour rotation de la lentille intraoculaire.

RESULTATS																											
Publications retenues	626 références identifiées. 13 études sélectionnées : Lentille intraoculaire monofocale torique <i>versus</i> lentille intraoculaire monofocale → 4 études. Lentille intraoculaire monofocale torique <i>versus</i> lentille intraoculaire monofocale associée à des incisions relaxantes → 8 études. Lentille intraoculaire multifocale torique <i>versus</i> lentille intraoculaire multifocale associée à des incisions relaxantes → 1 étude. La recherche des biais de sélection, de performance, de détection, d'attrition et de reporting a été réalisée. Selon les études : unité statistique soit l'œil, soit le patient. Caractéristiques des patients : En fonction des études, âge moyen compris entre 60,7 ans et 75,6 ans. Astigmatisme préopératoire $\geq 0,5$ D et ≤ 3 D. Dispositif étudié : ACRYSOF TORIC dans 7 études. Durée du suivi : de 1 jour à 1 an selon les études.																										
Résultats cliniques	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement</th><th>Etudes prises en compte</th><th>Résultats</th><th>Hétérogénéité</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acuité visuelle de loin non corrigée</td><td>12 études 461 yeux</td><td>Différence moyenne -0,07 IC_{95%} [-0,10 ; -0,04]</td><td>I² = 67%</td></tr> <tr> <td>Acuité visuelle sans correction de 20/25 ou plus</td><td>5 études 335 yeux</td><td>RR 0,59 IC_{95%} [0,50 ; 0,70]</td><td>I² = 0%</td></tr> <tr> <td>Indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin</td><td>6 études 431 yeux</td><td>RR 0,51 IC_{95%} [0,36 ; 0,71]</td><td>I² = 41%</td></tr> <tr> <td>Complications postopératoires</td><td>6 études 554 yeux</td><td>RR 1,73 IC_{95%} [0,60 ; 5,04]</td><td>I² = 36%</td></tr> <tr> <td>Astigmatisme résiduel</td><td>10 études 375 yeux</td><td>Différence moyenne -0,45 IC_{95%} [-0,64 ; -0,25]</td><td>I² = 84%</td></tr> </tbody> </table>			Critère de jugement	Etudes prises en compte	Résultats	Hétérogénéité	Acuité visuelle de loin non corrigée	12 études 461 yeux	Différence moyenne -0,07 IC _{95%} [-0,10 ; -0,04]	I ² = 67%	Acuité visuelle sans correction de 20/25 ou plus	5 études 335 yeux	RR 0,59 IC _{95%} [0,50 ; 0,70]	I ² = 0%	Indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin	6 études 431 yeux	RR 0,51 IC _{95%} [0,36 ; 0,71]	I ² = 41%	Complications postopératoires	6 études 554 yeux	RR 1,73 IC _{95%} [0,60 ; 5,04]	I ² = 36%	Astigmatisme résiduel	10 études 375 yeux	Différence moyenne -0,45 IC _{95%} [-0,64 ; -0,25]	I ² = 84%
Critère de jugement	Etudes prises en compte	Résultats	Hétérogénéité																								
Acuité visuelle de loin non corrigée	12 études 461 yeux	Différence moyenne -0,07 IC _{95%} [-0,10 ; -0,04]	I ² = 67%																								
Acuité visuelle sans correction de 20/25 ou plus	5 études 335 yeux	RR 0,59 IC _{95%} [0,50 ; 0,70]	I ² = 0%																								
Indépendance vis-à-vis des lunettes pour la vision de loin	6 études 431 yeux	RR 0,51 IC _{95%} [0,36 ; 0,71]	I ² = 41%																								
Complications postopératoires	6 études 554 yeux	RR 1,73 IC _{95%} [0,60 ; 5,04]	I ² = 36%																								
Astigmatisme résiduel	10 études 375 yeux	Différence moyenne -0,45 IC _{95%} [-0,64 ; -0,25]	I ² = 84%																								
Commentaires	► Biais de publication potentiel (absence de funnel plot) ► Pas de recherche de littérature grise. ► Restriction du langage des publications recherchées non décrite. ► Forte hétérogénéité des résultats portant sur l'acuité visuelle de loin non corrigée et l'astigmatisme résiduel (I² > 50%). ► Absence d'analyse de sensibilité.																										

Référence	Emesz M, Dexl AK, Krall EM, Bachernegg A, Moussa S, Jell G, <i>et al.</i> Randomized controlled clinical trial to evaluate different intraocular lenses for the surgical compensation of low to moderate-to-high regular corneal astigmatism during cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2015;41(12):2683-94.
Type de l'étude	Etude prospective, monocentrique, contrôlée (à 3 bras), randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Non décrit.
Objectif de l'étude	Evaluer le bénéfice de l'implantation d'une lentille intraoculaire torique chez des patients ayant un astigmatisme régulier faible à important.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> Cataracte bilatérale liée à l'âge avec un astigmatisme cornéen régulier préexistant (valeur cylindrique comprise entre 1,5 et 6 D). <u>Principaux critères d'exclusion :</u> Astigmatisme cornéen irrégulier, rétinopathie diabétique, néo vascularisation irienne, anomalie oculaire congénitale, glaucome, syndrome de pseudoexfoliation, amblyopie, uvéite, traitement anti-inflammatoire à long terme, DMLA, décollement de la rétine, antécédent de chirurgie oculaire, pathologie sévère touchant la cornée ou la rétine, antécédent de traumatisme oculaire.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre en Autriche. Type d'hospitalisation (ambulatoire ou non) non décrite.
Produits étudiés	Lentilles intraoculaires (Alcon) : ▶ Monofocale torique pour astigmatisme faible (Torique faible) : Acrysof IQ Toric SN6AT3, SN6SN6AT4. ▶ Monofocale torique pour astigmatisme moyen à important (Torique moyen / important) : Acrysof IQ Toric SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9 ▶ Monofocale asphérique (Non torique) : Acrysof IQ Monofocal SN60WF. Implantation bilatérale du même type de lentille dans chaque œil.
Critère de jugement principal	Absence d'unicité du critère de jugement principal.
Critères de jugement secondaires	Principaux critères de jugement : ▶ Acuité visuelle de loin sans correction. ▶ Acuité visuelle de loin avec correction. ▶ Rotation de l'implant.
Taille de l'échantillon	78 yeux de 39 patients consécutifs. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires.
Méthode de randomisation	Non décrite.
Méthode d'analyse des résultats	Type d'analyse (intention de traiter ou <i>per</i> protocole) non décrite. Principaux tests statistiques utilisés : analyse de la variance, procédure de Bonferroni. Risque de première espèce $\alpha = 0,05$.

RESULTATS																																																															
Nombre de sujets analysés	Torique faible : 32 yeux – 16 patients. Torique moyen à important : 22 yeux – 11 patients. Non torique : 24 yeux – 12 patients.																																																														
Durée du suivi	Suivi à J1 et à 6 semaines. 78 yeux de 39 patients. Données manquantes et patients perdus de vue non décrits.																																																														
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Principales caractéristiques à l'inclusion : <table><thead><tr><th></th><th>Torique faible</th><th>Torique moy. à imp.</th><th>Non torique</th></tr></thead><tbody><tr><td>Age (ans)</td><td>64,86 ± 10,65</td><td>64,82 ± 10,68</td><td>74,72 ± 6,72</td></tr><tr><td>Astigmatisme réfractif (D)</td><td>1,45 ± 1,18</td><td>1,92 ± 1,08</td><td>0,97 ± 0,89</td></tr><tr><td>Astigmatisme topographique (D)</td><td>1,62 ± 0,40</td><td>2,86 ± 0,93</td><td>1,36 ± 0,80</td></tr><tr><td>Astigmatisme kératométrique (D)</td><td>1,54 ± 0,33</td><td>2,90 ± 0,86</td><td>1,44 ± 0,73</td></tr><tr><td>Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)</td><td>0,90 ± 0,35 (↵20/160)</td><td>0,84 ± 0,45 (↵20/125)</td><td>0,70 ± 0,37 (↵20/100)</td></tr><tr><td>Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)</td><td>0,26 ± 0,18 (↵20/40)</td><td>0,26 ± 0,19 (↵20/40)</td><td>0,35 ± 0,25 (↵20/50)</td></tr></tbody></table>					Torique faible	Torique moy. à imp.	Non torique	Age (ans)	64,86 ± 10,65	64,82 ± 10,68	74,72 ± 6,72	Astigmatisme réfractif (D)	1,45 ± 1,18	1,92 ± 1,08	0,97 ± 0,89	Astigmatisme topographique (D)	1,62 ± 0,40	2,86 ± 0,93	1,36 ± 0,80	Astigmatisme kératométrique (D)	1,54 ± 0,33	2,90 ± 0,86	1,44 ± 0,73	Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)	0,90 ± 0,35 (↵20/160)	0,84 ± 0,45 (↵20/125)	0,70 ± 0,37 (↵20/100)	Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)	0,26 ± 0,18 (↵20/40)	0,26 ± 0,19 (↵20/40)	0,35 ± 0,25 (↵20/50)																															
	Torique faible	Torique moy. à imp.	Non torique																																																												
Age (ans)	64,86 ± 10,65	64,82 ± 10,68	74,72 ± 6,72																																																												
Astigmatisme réfractif (D)	1,45 ± 1,18	1,92 ± 1,08	0,97 ± 0,89																																																												
Astigmatisme topographique (D)	1,62 ± 0,40	2,86 ± 0,93	1,36 ± 0,80																																																												
Astigmatisme kératométrique (D)	1,54 ± 0,33	2,90 ± 0,86	1,44 ± 0,73																																																												
Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)	0,90 ± 0,35 (↵20/160)	0,84 ± 0,45 (↵20/125)	0,70 ± 0,37 (↵20/100)																																																												
Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)	0,26 ± 0,18 (↵20/40)	0,26 ± 0,19 (↵20/40)	0,35 ± 0,25 (↵20/50)																																																												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non applicable.																																																														
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<table><thead><tr><th></th><th>Préop.</th><th>Postop. (6 semaines)</th><th>p (préop. vs postop.)</th><th>p intergroupe</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)</td></tr><tr><td>Torique faible (1)</td><td>0,90 ± 0,35 (↵20/160)</td><td>0,02 ± 0,08 (↵20/20)</td><td>0,000</td><td rowspan="3">(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,002 (1) vs (3) : 0,000</td></tr><tr><td>Torique moy. à imp. (2)</td><td>0,84 ± 0,45 (↵20/125)</td><td>0,06 ± 0,13 (↵20/25)</td><td>0,000</td></tr><tr><td>Non torique (3)</td><td>0,70 ± 0,37 (↵20/100)</td><td>0,2 ± 0,18 (↵20/32)</td><td>0,000</td></tr><tr><td colspan="5">Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)</td></tr><tr><td>Torique faible (1)</td><td>0,26 ± 0,18 (↵20/40)</td><td>-0,02 ± 0,07 (↵20/20)</td><td>0,000</td><td rowspan="3">(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : NS (1) vs (3) : NS</td></tr><tr><td>Torique moy. à imp. (2)</td><td>0,26 ± 0,19 (↵20/40)</td><td>0,02 ± 0,13 (↵20/20)</td><td>0,000</td></tr><tr><td>Non torique (3)</td><td>0,35 ± 0,25 (↵20/50)</td><td>0,03 ± 0,10 (↵20/40)</td><td>0,000</td></tr><tr><td colspan="5">Cylindre réfractif (D)</td></tr><tr><td>Torique faible (1)</td><td>1,45 ± 1,18</td><td>0,36 ± 0,44</td><td>0,000</td><td rowspan="3">(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,000 (1) vs (3) : 0,000</td></tr><tr><td>Torique moy. à imp. (2)</td><td>1,92 ± 1,09</td><td>0,31 ± 0,46</td><td>0,000</td></tr><tr><td>Non torique (3)</td><td>0,97 ± 0,89</td><td>1,13 ± 0,93</td><td>NS</td></tr></tbody></table>					Préop.	Postop. (6 semaines)	p (préop. vs postop.)	p intergroupe	Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)					Torique faible (1)	0,90 ± 0,35 (↵20/160)	0,02 ± 0,08 (↵20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,002 (1) vs (3) : 0,000	Torique moy. à imp. (2)	0,84 ± 0,45 (↵20/125)	0,06 ± 0,13 (↵20/25)	0,000	Non torique (3)	0,70 ± 0,37 (↵20/100)	0,2 ± 0,18 (↵20/32)	0,000	Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)					Torique faible (1)	0,26 ± 0,18 (↵20/40)	-0,02 ± 0,07 (↵20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : NS (1) vs (3) : NS	Torique moy. à imp. (2)	0,26 ± 0,19 (↵20/40)	0,02 ± 0,13 (↵20/20)	0,000	Non torique (3)	0,35 ± 0,25 (↵20/50)	0,03 ± 0,10 (↵20/40)	0,000	Cylindre réfractif (D)					Torique faible (1)	1,45 ± 1,18	0,36 ± 0,44	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,000 (1) vs (3) : 0,000	Torique moy. à imp. (2)	1,92 ± 1,09	0,31 ± 0,46	0,000	Non torique (3)	0,97 ± 0,89	1,13 ± 0,93	NS
	Préop.	Postop. (6 semaines)	p (préop. vs postop.)	p intergroupe																																																											
Acuité visuelle de loin sans correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)																																																															
Torique faible (1)	0,90 ± 0,35 (↵20/160)	0,02 ± 0,08 (↵20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,002 (1) vs (3) : 0,000																																																											
Torique moy. à imp. (2)	0,84 ± 0,45 (↵20/125)	0,06 ± 0,13 (↵20/25)	0,000																																																												
Non torique (3)	0,70 ± 0,37 (↵20/100)	0,2 ± 0,18 (↵20/32)	0,000																																																												
Acuité visuelle de loin avec correction (logMAR) (↵ équivalent Snellen)																																																															
Torique faible (1)	0,26 ± 0,18 (↵20/40)	-0,02 ± 0,07 (↵20/20)	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : NS (1) vs (3) : NS																																																											
Torique moy. à imp. (2)	0,26 ± 0,19 (↵20/40)	0,02 ± 0,13 (↵20/20)	0,000																																																												
Non torique (3)	0,35 ± 0,25 (↵20/50)	0,03 ± 0,10 (↵20/40)	0,000																																																												
Cylindre réfractif (D)																																																															
Torique faible (1)	1,45 ± 1,18	0,36 ± 0,44	0,000	(1) vs (2) : NS (2) vs (3) : 0,000 (1) vs (3) : 0,000																																																											
Torique moy. à imp. (2)	1,92 ± 1,09	0,31 ± 0,46	0,000																																																												
Non torique (3)	0,97 ± 0,89	1,13 ± 0,93	NS																																																												
Effets indésirables	Rotation de l'implant : <table><thead><tr><th></th><th>24 heures</th><th>6 mois</th></tr></thead><tbody><tr><td>Torique faible</td><td>1,44° ± 0,91 [0-4]</td><td>1,75° ± 1,34 [0-5]</td></tr><tr><td>Torique moyen à important</td><td>1,32° ± 0,95 [0-3]</td><td>2,18° ± 1,26 [0-4]</td></tr></tbody></table> Autres événements indésirables : non décrits.					24 heures	6 mois	Torique faible	1,44° ± 0,91 [0-4]	1,75° ± 1,34 [0-5]	Torique moyen à important	1,32° ± 0,95 [0-3]	2,18° ± 1,26 [0-4]																																																		
	24 heures	6 mois																																																													
Torique faible	1,44° ± 0,91 [0-4]	1,75° ± 1,34 [0-5]																																																													
Torique moyen à important	1,32° ± 0,95 [0-3]	2,18° ± 1,26 [0-4]																																																													

Commentaires	▶ Etude sponsorisée par Alcon. ▶ La référence SN6AT2 n'a pas été évaluée dans l'étude. ▶ Implantation bilatérale dans un même temps opératoire. ▶ Etude de faible niveau de preuve : étude monocentrique, pas d'unicité du critère de jugement principal, pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, aucune information sur la randomisation, analyse en intention de traiter ou en per protocole non décrite, faibles effectifs, données manquantes et perdus de vue non décrits. ▶ Il est précisé que des analyses <i>post hoc</i> ont été réalisées sans préciser lesquelles. ▶ Absence d'information sur la possibilité d'extrapolation des résultats sur du plus long terme. ▶ Complications autres que la rotation de l'implant torique non décrites.
---------------------	---