

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

30 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30/06/2020.

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.
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 les données suivantes : ▶ Une méta-analyse non spécifique visant à évaluer l'efficacité des lentilles intraoculaires hydrophobes et hydrophiles en ce qui concerne la prévention de l'opacification capsulaire postérieure et la réduction du taux d'utilisation du laser Nd : YAG (méta-analyse ayant inclus 11 études contrôlées randomisées). ▶ Une méta-analyse spécifique visant à évaluer l'impact de différents matériaux de lentilles intraoculaires et de dessins d'optique sur l'incidence de la capsulotomie par laser Nd : YAG (méta-analyse ayant inclus 59 études contrôlées randomisées). ▶ Deux études de cohortes, spécifiques et rétrospectives portant sur l'incidence de l'opacification capsulaire secondaire et de la capsulotomie par laser Nd : YAG jusqu'à 5 ans de suivi.
---------------------	---

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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs devront répondre à la question de 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. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge du dispositif concerné.
Population cible :	En 2020, entre 1 300 000 et 2 360 000 patients.

Avis 1 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 :

« *Remplacement du cristallin cataracté avec correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préopératoire.* »

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les lentilles intraoculaires ACRYSOF IQ TORIC ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2017 [[lien vers l'avis](#)]. Cet avis n'a pas été suivi d'une inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

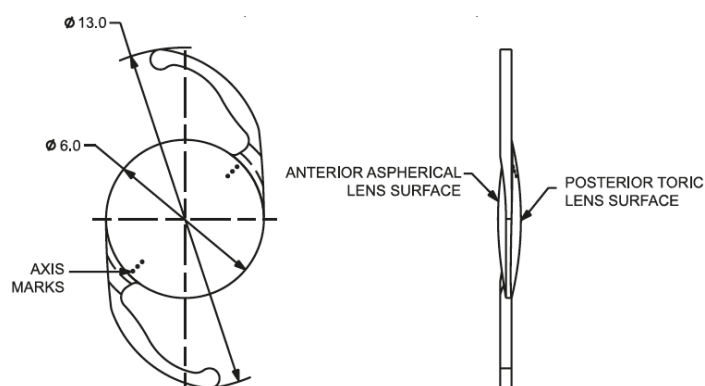
03.2. DESCRIPTION

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)							
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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 07/11/2017 [\[lien vers l'avis\]](#), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport aux lentilles intraoculaire monofocales, sur la base des éléments suivants :

- ▶ 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux méta-analyses portant sur l'opacification capsulaire postérieure ont été fournies (Zhao *et al.*¹ et Li *et al.*²). La méta-analyse de Li *et al.*² n'a pas été retenue au motif que les études analysées sont celles incluses dans la méta-analyse de Zhao *et al.*¹ qui est plus récente et qui a porté sur un plus grand nombre d'études. Cette dernière méta-analyse est décrite en suivant.

Zhao *et al.*¹

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer l'efficacité des lentilles intraoculaires hydrophobes et hydrophiles en ce qui concerne la prévention de l'opacification capsulaire postérieure et la réduction du taux d'utilisation du laser Nd : YAG. Par conséquent, ont été recherchées les études contrôlées randomisées, les études rétrospectives et les études de cohortes réalisées chez des patients ayant une cataracte liée à l'âge et qui ont bénéficié de la pose d'une lentille intraoculaire hydrophobe ou hydrophile (1, 2 ou 3 pièces). Plusieurs bases de données ont été consultées (Medline, Embase, Cochrane, Google Scholar) et une recherche manuelle a été réalisée. La recherche a été menée jusqu'en août 2016. Il n'est cependant pas précisé si la recherche a comporté une restriction de langue. Au total, cette méta-analyse a inclus 11 études contrôlées randomisées avec des durées de suivi comprises entre 1 et 9 ans. Un modèle à effet aléatoire a été utilisé pour prendre en compte l'hétérogénéité des études.

¹ Zhao Y, Yang K, Li J, Huang Y, Zhu S. Comparison of hydrophobic and hydrophilic intraocular lens in preventing posterior capsule opacification after cataract surgery: an updated meta-analysis. *Medicine*. 2017;96(44):e8301.

² Li Y, Wang J, Chen Z, Tang X. Effect of hydrophobic acrylic versus hydrophilic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification: meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(11):e77864.

Taux de capsulotomie au laser Nd : YAG

Parmi les 11 études retenues, 8 ont rapporté des résultats sur l'utilisation du laser Nd : YAG. Les résultats montrent un recours moindre au laser Nd : YAG avec les lentilles intraoculaires hydrophobes qu'avec les lentilles intraoculaires hydrophiles (OR 0,38, IC_{95%} [0,16 ; 0,91], I²=64,6%).

Opacification capsulaire postérieure

Trois scores d'opacification capsulaire postérieure ont été évalués : le score subjectif (prise en compte de 2 études), le score objectif (prise en compte de 5 études) et le score tel qu'estimé par les patients (prise en compte de 2 études). Les résultats subjectifs et évalués par le patient rendent compte d'une diminution de l'opacification capsulaire postérieure alors que la mesure objective ne montre pas de différence entre les deux types de lentilles intraoculaires :

- ▶ Score subjectif : différence -1,32, IC_{95%} [-2,39 ; -0,25], I²=58,26%
- ▶ Score objectif : différence 0,075, IC_{95%} [-0,18 ; 0,035], I²=90,99%
- ▶ Score tel qu'évalué par le patient : différence -2,23, IC_{95%} [-3,80 ; -0,68], I²=87,34%

Acuité visuelle

Aucune différence n'a été observée entre les deux types de lentilles intraoculaire en ce qui concerne l'évaluation de l'acuité visuelle (prise en compte de 6 études) : différence -0,016, IC_{95%} [-0,041 ; 0,009], I²=89,83%.

Cette méta-analyse possède des limites méthodologiques. Elle porte sur un faible nombre d'études qui elles-mêmes portent sur de faibles cohortes de patients. En fonction des études les durées de suivi sont variables (de 1 à 9 ans) et les résultats ne tiennent pas compte de la forme des implants alors qu'il s'agit également d'un facteur prédictif d'opacification capsulaire postérieure. Par ailleurs, les résultats sont à lire avec précaution car les études prises en compte sont de qualité méthodologique discutables (pas de gestion systématique des données manquantes, possible biais d'évaluation et de sélection). Enfin, le biais de publication n'a pas été recherché.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Plusieurs publications portant sur l'opacification capsulaire postérieure ont été fournies :

- ▶ La méta-analyse d'études contrôlées randomisées de Thom *et al.*³ Cette publication a été retenue.
- ▶ Deux études contrôlées randomisées (Leydolt *et al.*⁴ et Chang *et al.*⁵). Celles-ci n'ont pas été retenues au motif qu'elles ont été incluses et analysées dans la méta-analyse de Thom *et al.*³ retenue par ailleurs.
- ▶ Deux études en vie réelle portant sur de larges cohortes de patients (Ursell *et al.*⁶ et Lindholm *et al.*⁷). Ces publications ont été retenues.

³ Thom H, Ender F, Samavedam S, Perez Vivez C, Gupta S, Dhariwal M, *et al.* Effect of Acrysof versus other intraocular lens properties on the risk of Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery: a systematic literature review and network meta-analysis. PLoS One. 2019;14(8):e0220498.

⁴ Leydolt C, Schriefl S, Stifter E, Haszcz A, Menapace R. Posterior capsule opacification with the iMics1 NY-69 and Acrysol SN60WF 1-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses: 3-year results of a randomized trial. Am J Ophthalmol. 2013;156(2):375-81.

⁵ Chang A, Kugelberg M. Posterior capsule opacification 9 years after phacoemulsification with a hydrophobic and a hydrophilic intraocular lens. Eur J Ophthalmol. 2017;27(2):164-68.

⁶ Ursell P, Dhariwal M, O'Boyle D, Khan J, Venerus A. 5 year incidence of YAG capsulotomy and PCO after cataract surgery with single-piece monofocal intraocular lenses: a real-world evidence study of 20,763 eyes. Eye. 2020;34(5):960-68.

⁷ Lindholm J, Laine I, Tuuminen R. Five-year cumulative incidence and risk factors of Nd:YAG capsulotomy in 10 044 hydrophobic acrylic 1-piece and 3-piece intraocular lenses. Am J Ophthalmol. 2019;200:218-23.

Thom et al.³

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer l'impact de différents matériaux de lentilles intraoculaires et de dessins d'optique sur l'incidence de la capsulotomie par laser Nd : YAG. Ont été recherchées les études contrôlées randomisées publiées en langue anglaise sur la période 1996-2017 et réalisées chez des patients ayant une cataracté liée à l'âge et qui ont bénéficié de la pose d'une lentille intraoculaire monofocale. Plusieurs bases de données ont été consultées (Medline, Medline In-Process, Embase, Cochrane). Au total, cette méta-analyse a inclus 59 études contrôlées randomisées (avec un total de 67 publications) avec des durées de suivi comprises entre 6 mois et 12 ans. Une méta-analyse Bayésienne en réseau a été réalisée.

Les résultats sur l'incidence de la capsulotomie par laser Nd : YAG sont les suivants :

- ▶ Scénario de référence sans classification des bords de la lentille intraoculaire (37 études contrôlées randomisées, 4 730 yeux). La référence était la lentille intraoculaire ACRYSOF :
 - vs lentille intraoculaire en silicone : HR 1,13 IC_{Créd95%} [0,59 ; 1,91] ;
 - vs lentille intraoculaire en PMMA : HR 3,64 IC_{Créd95%} [1,87 ; 6,33] ;
 - vs lentille intraoculaire acrylique hydrophobe : HR 2,68 IC_{Créd95%} [1,41 ; 4,77] ;
 - vs lentille intraoculaire acrylique hydrophile : HR 7,54 IC_{Créd95%} [4,24 ; 14,06].
- ▶ Analyse de sensibilité avec classification des bords de la lentille intraoculaire (47 études contrôlées randomisées, 5 539 yeux). La référence était la lentille intraoculaire ACRYSOF :
 - vs lentilles intraoculaires en silicone à bords carrés : HR 0,84 IC_{Créd95%} [0,33 ; 1,74] ;
 - vs lentilles intraoculaires en silicone à bords ronds : HR 3,84 IC_{Créd95%} [1,08 ; 10,64] ;
 - vs lentilles intraoculaires en PMMA à bords carrés : HR 0,39 IC_{Créd95%} [0,04 ; 1,49] ;
 - vs lentilles intraoculaires en PMMA à bords ronds : HR 3,25 IC_{Créd95%} [1,21 ; 7,37] ;
 - vs autres lentilles acryliques hydrophobes à bords carrés : HR 2,91 IC_{Créd95%} [1,27 ; 5,88] ;
 - vs lentilles acryliques hydrophiles à bords carrés : HR 9,32 IC_{Créd95%} [4,32 ; 19,29].

La réalisation de cette méta-analyse a été financée par le laboratoire Alcon. Cette méta-analyse possède des limites méthodologiques. Aucune recherche manuelle et de la littérature grise n'a été réalisée. La qualité des études incluses est de nature variable avec la moitié des études qui sont qualifiées de qualité incertaine. Par ailleurs, seul le dernier suivi de chaque étude a été pris en compte. Or les suivis s'étalent de 6 mois à 12 ans. Il est ainsi incertain que le taux de recours à la capsulotomie par laser Nd : YAD soit linéaire, comme assumé dans la méta-analyse. Enfin, la période de recherche s'étale sur 20 ans et il n'est pas certain que tous les comparateurs soient encore disponibles commercialement.

Études observationnelles documentant les paramètres d'opacification capsulaire postérieure

Étude	Objectif	Méthode / période d'inclusion / crit. Incl.	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats																																																																																			
Ursell et al. ⁶ (étude financée par le laboratoire Alcon)	Évaluer l'incidence de l'opacification capsulaire postérieure (OCP) et la capsulotomie au laser Nd : YAG après chirurgie de la cataracte avec l'implantation de différents types de lentilles intraoculaires (LIO) en acrylique hydrophile ou hydrophobe.	Analyse post hoc d'une étude de cohorte longitudinale rétrospective, multicentrique.	<table><tr><th>LIO</th><th>Matériau</th><th>Nb yeux à 3 ans</th><th>Nb yeux à 5 ans</th></tr><tr><td>Alcon</td><td rowspan="3">Acrylique hydrophobe</td><td>12 870</td><td>5 342</td></tr><tr><td>Acrysof</td><td></td><td></td></tr><tr><td>AMO Tecnis</td><td>15 083</td><td>5 609</td></tr><tr><td>B&L Akreos</td><td rowspan="3">Acrylique hydrophile</td><td>9 344</td><td>6 847</td></tr><tr><td>Lenstec Softec</td><td>6 274</td><td>2 964</td></tr><tr><td>Rayner Flex</td><td>4 183</td><td>1</td></tr></table>	LIO	Matériau	Nb yeux à 3 ans	Nb yeux à 5 ans	Alcon	Acrylique hydrophobe	12 870	5 342	Acrysof			AMO Tecnis	15 083	5 609	B&L Akreos	Acrylique hydrophile	9 344	6 847	Lenstec Softec	6 274	2 964	Rayner Flex	4 183	1	<table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Incidence Nd : YAG</th><th colspan="2">Incidence OCP</th></tr><tr><th>3 ans</th><th>5 ans</th><th>3 ans</th><th>5 ans</th></tr><tr><td>Alcon</td><td>2,4%</td><td>5,8%</td><td>4,7%</td><td>7,1%</td></tr><tr><td>Acrysof</td><td>[2,1 ; 2,6]</td><td>[5,2 ; 6,4]</td><td>[4,3 ; 5%]</td><td>[6,4 ; 7,8]</td></tr><tr><td>AMO Tecnis</td><td>5,1%</td><td>8,5%</td><td>7%</td><td>9,9%</td></tr><tr><td></td><td>[4,8 ; 5,5]</td><td>[7,8 ; 9,2]</td><td>[6,6 ; 7,4]</td><td>[9,1 ; 10,6]</td></tr><tr><td>B&L</td><td>9,2%</td><td>15,2%</td><td>12,1%</td><td>17%</td></tr><tr><td>Akreos</td><td>[8,6 ; 9,8]</td><td>[14,3 ; 16]</td><td>[11,5 ; 12,8]</td><td>[16,2 ; 17,9]</td></tr><tr><td>Lenstec</td><td>12,3%</td><td>19,3%</td><td>16,2%</td><td>22,6%</td></tr><tr><td>Softec</td><td>[11,5 ; 13,1]</td><td>[17,9 ; 20,8]</td><td>[15,3 ; 17,1]</td><td>[21,1 ; 24,1]</td></tr><tr><td>Rayner Flex</td><td>12,6%</td><td></td><td>18,6%</td><td></td></tr><tr><td></td><td>[11,6 ; 13,6]</td><td></td><td>[17,4 ; 19,8]</td><td></td></tr></table>		Incidence Nd : YAG		Incidence OCP		3 ans	5 ans	3 ans	5 ans	Alcon	2,4%	5,8%	4,7%	7,1%	Acrysof	[2,1 ; 2,6]	[5,2 ; 6,4]	[4,3 ; 5%]	[6,4 ; 7,8]	AMO Tecnis	5,1%	8,5%	7%	9,9%		[4,8 ; 5,5]	[7,8 ; 9,2]	[6,6 ; 7,4]	[9,1 ; 10,6]	B&L	9,2%	15,2%	12,1%	17%	Akreos	[8,6 ; 9,8]	[14,3 ; 16]	[11,5 ; 12,8]	[16,2 ; 17,9]	Lenstec	12,3%	19,3%	16,2%	22,6%	Softec	[11,5 ; 13,1]	[17,9 ; 20,8]	[15,3 ; 17,1]	[21,1 ; 24,1]	Rayner Flex	12,6%		18,6%			[11,6 ; 13,6]		[17,4 ; 19,8]	
		LIO	Matériau	Nb yeux à 3 ans	Nb yeux à 5 ans																																																																																		
Alcon	Acrylique hydrophobe	12 870	5 342																																																																																				
Acrysof																																																																																							
AMO Tecnis		15 083	5 609																																																																																				
B&L Akreos	Acrylique hydrophile	9 344	6 847																																																																																				
Lenstec Softec		6 274	2 964																																																																																				
Rayner Flex		4 183	1																																																																																				
	Incidence Nd : YAG		Incidence OCP																																																																																				
	3 ans	5 ans	3 ans	5 ans																																																																																			
Alcon	2,4%	5,8%	4,7%	7,1%																																																																																			
Acrysof	[2,1 ; 2,6]	[5,2 ; 6,4]	[4,3 ; 5%]	[6,4 ; 7,8]																																																																																			
AMO Tecnis	5,1%	8,5%	7%	9,9%																																																																																			
	[4,8 ; 5,5]	[7,8 ; 9,2]	[6,6 ; 7,4]	[9,1 ; 10,6]																																																																																			
B&L	9,2%	15,2%	12,1%	17%																																																																																			
Akreos	[8,6 ; 9,8]	[14,3 ; 16]	[11,5 ; 12,8]	[16,2 ; 17,9]																																																																																			
Lenstec	12,3%	19,3%	16,2%	22,6%																																																																																			
Softec	[11,5 ; 13,1]	[17,9 ; 20,8]	[15,3 ; 17,1]	[21,1 ; 24,1]																																																																																			
Rayner Flex	12,6%		18,6%																																																																																				
	[11,6 ; 13,6]		[17,4 ; 19,8]																																																																																				
		Les patients décédés au cours du suivi n'ont pas été pris en compte dans l'analyse.	Caractéristiques des patients non disponibles.	Les intervalles de confiances rapportés sont les intervalles de confiance à 95%.																																																																																			
Lindholm et al. ⁷	Évaluer à 5 ans de suivi l'incidence cumulée et les facteurs de risques de la capsulotomie par laser Nd : YAG après l'implantation de LIO en acrylique hydrophobe.	Étude de cohorte rétrospective, monocentrique.	10 044 yeux inclus	Principaux résultats :																																																																																			
		Suivi à 5 ans de patients implantés entre 2007 et 2016 dans un centre en Finlande	<table><tr><th></th><th>ZCB00 monobloc n=3787</th><th>Acrysof monobloc n=4882</th><th>ZA9003 3 pièces n=1375</th></tr><tr><td>Age</td><td>72,3 ans ± 9,1</td><td>77,1 ans ± 8</td><td>75 ans ± 9,3</td></tr><tr><td>≥ 60 ans</td><td>90,2%</td><td>96,2%</td><td>92,3%</td></tr><tr><td>♀</td><td>58%</td><td>66,5%</td><td>62,7%</td></tr><tr><td>Puiss. LIO (δ)</td><td>22 ± 3,1</td><td>22,1 ± 2,8</td><td>22,2 ± 2,6</td></tr><tr><td>Séniorité du chirurgien</td><td>n=3755</td><td>n=4862</td><td>n=1369</td></tr><tr><td>Spécialiste</td><td>95,9%</td><td>93,8%</td><td>95,1%</td></tr></table>		ZCB00 monobloc n=3787	Acrysof monobloc n=4882	ZA9003 3 pièces n=1375	Age	72,3 ans ± 9,1	77,1 ans ± 8	75 ans ± 9,3	≥ 60 ans	90,2%	96,2%	92,3%	♀	58%	66,5%	62,7%	Puiss. LIO (δ)	22 ± 3,1	22,1 ± 2,8	22,2 ± 2,6	Séniorité du chirurgien	n=3755	n=4862	n=1369	Spécialiste	95,9%	93,8%	95,1%	Incidence cumulée de capsulotomie par laser ND : YAG																																																							
	ZCB00 monobloc n=3787	Acrysof monobloc n=4882	ZA9003 3 pièces n=1375																																																																																				
Age	72,3 ans ± 9,1	77,1 ans ± 8	75 ans ± 9,3																																																																																				
≥ 60 ans	90,2%	96,2%	92,3%																																																																																				
♀	58%	66,5%	62,7%																																																																																				
Puiss. LIO (δ)	22 ± 3,1	22,1 ± 2,8	22,2 ± 2,6																																																																																				
Séniorité du chirurgien	n=3755	n=4862	n=1369																																																																																				
Spécialiste	95,9%	93,8%	95,1%																																																																																				
		Inclusion des patients (1 ^{er} œil opéré) ayant eu une chirurgie par phacoémulsification et l'implantation d'une LIO en acrylique hydrophobe. L'indication pour la capsulotomie au laser Nd : YAG était une diminution, de l'acuité visuelle corrigée et de la fonction visuelle causée par une OCP.	Déséquilibre entre les groupes de traitements pour tous les paramètres à l'exception de la puissance de la LIO.	<table><tr><th></th><th>1 an</th><th>3 ans</th><th>5 ans</th></tr><tr><td>ZCB00 monobloc</td><td>1,8%</td><td>7,9%</td><td>18,1%</td></tr><tr><td></td><td>IC_{95%} [1,4 ; 2,3]</td><td>IC_{95%} [7 ; 8,9]</td><td>IC_{95%} [16,5 ; 20]</td></tr><tr><td>Acrysof monobloc</td><td>0,8%</td><td>4,8%</td><td>11,5%</td></tr><tr><td></td><td>IC_{95%} [0,6 ; 1,1]</td><td>IC_{95%} [4,1 ; 5,4]</td><td>IC_{95%} [10,5 ; 12,6]</td></tr><tr><td>ZA9003 3 pièces</td><td>1%</td><td>3,9%</td><td>9,6%</td></tr><tr><td></td><td>IC_{95%} [0,6 ; 1,6]</td><td>IC_{95%} [3 ; 5,1]</td><td>IC_{95%} [8,2 ; 11,4]</td></tr></table>		1 an	3 ans	5 ans	ZCB00 monobloc	1,8%	7,9%	18,1%		IC _{95%} [1,4 ; 2,3]	IC _{95%} [7 ; 8,9]	IC _{95%} [16,5 ; 20]	Acrysof monobloc	0,8%	4,8%	11,5%		IC _{95%} [0,6 ; 1,1]	IC _{95%} [4,1 ; 5,4]	IC _{95%} [10,5 ; 12,6]	ZA9003 3 pièces	1%	3,9%	9,6%		IC _{95%} [0,6 ; 1,6]	IC _{95%} [3 ; 5,1]	IC _{95%} [8,2 ; 11,4]																																																							
	1 an	3 ans	5 ans																																																																																				
ZCB00 monobloc	1,8%	7,9%	18,1%																																																																																				
	IC _{95%} [1,4 ; 2,3]	IC _{95%} [7 ; 8,9]	IC _{95%} [16,5 ; 20]																																																																																				
Acrysof monobloc	0,8%	4,8%	11,5%																																																																																				
	IC _{95%} [0,6 ; 1,1]	IC _{95%} [4,1 ; 5,4]	IC _{95%} [10,5 ; 12,6]																																																																																				
ZA9003 3 pièces	1%	3,9%	9,6%																																																																																				
	IC _{95%} [0,6 ; 1,6]	IC _{95%} [3 ; 5,1]	IC _{95%} [8,2 ; 11,4]																																																																																				
				Par rapport à la LIO ZCB00, réduction du taux de capsulotomie avec : ▶ La LIO Acrysof : SHR 0,62 IC _{95%} [0,54 ; 0,71] (analyses uni et multivariées) ▶ La LIO ZA9003 : SHR 0,53 IC _{95%} [0,43 ; 0,64] (analyses uni et multivariées)																																																																																			

04.1.1.4. 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.

Aucune nouvelle donnée clinique ne permet de remettre en cause l'avis de la CNEDiMTS du 7 novembre 2017 notamment en ce qui concerne l'efficacité de la lentille intraoculaire monofocale torique ACRYSOF IQ TORIC. Les nouvelles données fournies portent sur l'opacification capsulaire postérieure et le recours à la capsulotomie par laser Nd : YAG.

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...)⁸.

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 nouvelles données disponibles, la Commission maintient l'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap des 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.

⁸ Société française d'ophtalmologie, Cochener B. Presbytie - Rapport SFO 2012. Paris: Elsevier Masson; 2012.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La cataracte est la première cause de cécité dans le monde. L'opacité cristalliniennne 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%⁹.

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^{10,11}.

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 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

De par leur action, 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 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. Paris : ANAES ; 2000.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS 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.

Compareteur : lentilles intraoculaires monofocales.

06.2. NIVEAU D'ASA

Dans son avis du 7 novembre 2017, la Commission avait estimé que l'absence du port de lunettes de correction pour la vision de loin constituait un bénéfice pour le patient. Aucune nouvelle donnée ne permet de remettre en cause cette conclusion.

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

07 ÉTUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs devront répondre à la question de 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.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge du dispositif concerné.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

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 :

		2014	2015	2016	2017	2018
BFGA002	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.	1 479	1 239	1 325	1 129	931
BFGA004	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.	761 988	792 572	826 963	849 402	884 206
BFGA006	Extraction intracapsulaire ou extracapsulaire du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre antérieure de l'œil en cas	594	574	1 123	1 696	1 362

		2014	2015	2016	2017	2018
	d'impossibilité d'implantation dans la chambre postérieure					
	Total	754 061	794 385	829 411	852 227	886 499

Par ailleurs, selon les données de l'INSEE (<https://www.insee.fr/fr/accueil>), au 1^{er} janvier 2020, le nombre de Français âgés de :

- ▶ 65 à 74 ans étaient de 7 377 042 ;
- ▶ plus de 75 ans étaient de 6 373 536.

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 2020 la population cible globale des patients pouvant bénéficier de l'implantation d'une lentille intraoculaire torique est estimée entre 1 300 000 et 2 360 000.