

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire (sur la base d'une faisabilité lorsqu'elle a eu lieu : demandes issues des organismes professionnels ou des institutionnels) ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant).

Collège d'orientation et d'information : 31 mai 2018

Demandeur : Autosaisine HAS

Objectif : Evaluation de l'efficacité, de la sécurité et de l'impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde

1. Contexte

En janvier 2018, la HAS s'est autosaisie pour évaluer l'efficacité, la sécurité, les conditions de réalisation et l'impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser.

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

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

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

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

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

¹ Données consultées sur le site internet de l'ATIH <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2017&base=deux&typt=ccam&code=BFGA004&ok=Lancer+le+traitement&niveau=0&codh=0000000>

2. Généralités

La cataracte

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin entraînant une diminution de la qualité de la vision. Elle peut concerner un œil ou les deux yeux. La plupart des cataractes sont liées à l'âge.

Le processus de détérioration de la qualité visuelle est continu et non réversible. La baisse de la qualité de vision est généralement lente et progressive dans le cas des cataractes liées à l'âge. Elle prédomine en vision de loin, l'acuité visuelle de près est souvent conservée (sauf en cas de cataracte sous-capsulaire postérieure). La baisse de la qualité de vision n'est pas corrigable par correction optique. La cataracte est à l'origine d'un handicap visuel et, de ce fait, d'une altération de la qualité de vie pouvant avoir des répercussions sur les activités quotidiennes (conduite, lecture, ...) avec une augmentation potentielle des risques d'accidents et de chutes.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la cataracte liée à l'âge est la première cause de cécité dans le monde (48 % des cas de cécité), 18 millions de personnes en sont touchées. Du fait de l'accroissement et du vieillissement de la population mondiale, ces chiffres sont susceptibles d'augmenter dans les prochaines années(1).

Le taux d'opacités cristalliniennes varie en fonction de la tranche d'âge, de 27 à 42 % pour les 55-64 ans, de 57 à 74 % pour les 65-74 ans, de 91 à 95 % pour les 75-84 ans, et 100 % au-delà de 84 ans. La prévalence de la cataracte est de 5,3 % chez les hommes entre 65 et 69 ans, et de 25,8 % chez les hommes de plus de 80 ans. La prévalence de la cataracte est identique pour les femmes entre 65 et 69 ans, elle augmente à 30,9 chez les femmes de plus de 80 ans(2).

En France, environ de 830 000 actes de chirurgie de la cataracte ont été réalisés en 2017. Il s'agit de l'acte chirurgical le plus pratiqué en France. Compte tenu des perspectives démographiques de la population française, il est attendu un accroissement des actes de la chirurgie de la cataracte.

Traitement de la cataracte

A ce jour, le traitement est exclusivement chirurgical. Il n'existe pas de critères précis ou de seuils pour définir la population éligible à la chirurgie. Les critères d'opérabilité s'appuient sur un ensemble de signes fonctionnels et d'examen, subjectifs et objectifs, qui permettent d'imputer la baisse de la qualité visuelle du patient à la cataracte. L'indication opératoire dépend de la gêne fonctionnelle ; l'interrogatoire et l'examen ophtalmologique doivent rechercher et objectiver le retentissement de la baisse sur les activités quotidiennes du patient (risque de chute, conduite automobile, lecture, ...). L'élément majeur de l'indication chirurgicale est le gain d'acuité visuelle après intervention ; ce gain doit être estimé en prenant en considération les complications per- et post-opératoires potentielle de la chirurgie (3). Il est à noter que la HAS doit publier une fiche de pertinence concernant la chirurgie de la cataracte (cf. programme de travail de la HAS²).

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

La phacoémulsification permet l'extraction extracapsulaire grâce à la fragmentation du noyau cristallinien par des ultrasons. En règle générale, la chirurgie est réalisée sous anesthésie locale en unité ambulatoire ; elle se déroule en plusieurs étapes distinctes : anesthésie, incisions cornéennes, capsulorhexis³, phacofragmentation, aspiration des fragments, et injection de l'implant.

Les complications de la chirurgie de la cataracte ont un impact direct sur la qualité visuelle et donc sur les résultats opératoires. Leur prise en charge nécessite une surveillance intensive. Les principales complications de la chirurgie de la cataracte, en termes de gravité et d'impact sur la qualité visuelle sont :

- la rupture capsulaire antérieure ou postérieure avec ou sans une issue de vitrée ;
- œdème de la cornée : perte cellulaire endothéliale ;
- décompensation endothéliale de la cornée pouvant nécessiter une greffe de cornée ;
- décollement de la rétine ;
- complications hémorragiques ;
- désinsertion zonulaire ;
- endophtalmie ;
- élévation de pression intraoculaire ;
- luxation secondaire de l'implant ;
- opacification capsulaire postérieure ;
- décompensation cornéenne ;
- œdème maculaire ;
- uvéite.

² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1267303/fr/programme-de-travail-de-la-has

³ Il s'agit d'une découpe circulaire de la capsule antérieure de 5 à 6 mm de diamètre, qui permet d'accéder à l'intérieur du sac cristallinien.

Chirurgie de la cataracte assistée par laser

Le laser femtoseconde permet de réaliser de manière automatisée quelques-unes des étapes de la procédure chirurgicale standard notamment les incisions cornéennes et le capsulorhexis. Le laser est couplé à système d'imagerie de haute résolution qui permet d'effectuer le repérage des structures anatomiques. Des impulsions ultrabrèves de l'ordre de la femtoseconde (10^{-15} secondes) sont délivrées par le laser. Ces impulsions ne sont pas absorbées par les tissus cibles. L'énergie ainsi délivrée permet de séparer les tissus par effet de dissection mécanique.

Les incisions cornéennes et le capsulorhexis sont des étapes cruciales de la procédure chirurgicale, elles peuvent être à l'origine de complications, et influencer fortement le déroulement et l'efficacité de l'intervention. Avec la procédure standard, ces étapes réalisées manuellement pourraient manquer de reproductibilité et de précisions, leur succès étant éminemment opérateur-dépendant. L'utilisation du laser femtoseconde permettrait de réaliser ces étapes de manière automatique, offrant ainsi la promesse d'une meilleure précision, d'une plus grande reproductibilité, et permettrait ainsi d'améliorer l'efficacité et la sécurité de la procédure chirurgicale.

3. Analyse de l'autosaisine

L'objectif de cette autosaisine est d'évaluer l'efficacité, la sécurité et les conditions de réalisation de l'utilisation du laser femtoseconde afin de statuer sur sa place dans la chirurgie de la cataracte. Les principaux enjeux identifiés sont les suivants :

- encadrement de la diffusion d'une technique innovante couteuse ;
- amélioration des pratiques professionnelles par l'analyse de l'efficacité, de la sécurité et la description précise des conditions techniques de réalisation ;
- aide à la décision publique en matière d'organisation des soins ;
- aide à la décision publique en matière de mode de prise en charge par la collectivité.

Une recherche bibliographie préliminaire de la littérature a permis d'identifier des documents de la littérature synthétique incluant des rapports d'évaluation technologique et des méta-analyses, notamment une méta-analyse de bonne qualité méthodologique publiée par la *Cochrane Collaboration* en 2016 (Day *et al.*, 2016(4)). La HAS a également identifié une étude française en cours⁴ (étude FEMCAT), évaluant l'efficacité, la sécurité et l'impact médico-économique de l'utilisation du laser femtoseconde dans la chirurgie de la cataracte. Les résultats de cette étude sont attendus pour la fin du premier semestre 2018.

Par ailleurs, à ce stade de l'analyse, il n'a pas été identifié d'enjeux de sécurité ou d'enjeux interprofessionnels liés à l'utilisation du laser femtoseconde dans cette indication.

La diffusion de la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde dépendra des résultats d'efficacité/sécurité et de son impact sur la qualité de vie des patients. La dimension médico-économique doit également être évaluée compte tenu de l'investissement important que représente le laser femtoseconde. Ainsi, la décision d'une éventuelle prise en charge de l'acte par la collectivité devra s'appuyer sur l'ensemble de ces éléments.

4. Méthode proposée pour traiter la demande

Il est proposé de traiter cette autosaisine en deux volets : un premier volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation réalisé par le Service évaluation des actes professionnels (SEAP), et un deuxième volet consacré à l'évaluation médico-économique réalisé par le Service évaluation économique et santé publique (SEESP).

Compte tenu du fait que les résultats d'efficacité/sécurité de l'étude FEMCAT seront disponibles avant les résultats de l'évaluation médico-économique (environ trois mois), il est proposé de débiter par le premier volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité⁵ et des conditions de réalisation. Un seul avis sera publié par la HAS ; il sera fondé sur les résultats d'analyse des deux volets.

Méthode proposée pour traiter le volet consacré à l'évaluation de l'efficacité/sécurité et des conditions de réalisation

A ce stade de l'analyse, compte tenu de la disponibilité de données de la littérature synthétique de bonne qualité, et d'absence d'enjeux de sécurité et d'enjeux interprofessionnels, il est proposé de traiter la partie relative à l'évaluation de l'efficacité/sécurité par la méthode d'évaluation rapide⁶ qui s'appuie sur l'analyse des données de la littérature synthétique.

Pour cette évaluation, il est proposé d'actualiser les données publiées dans la méta-analyse de la *Cochrane Collaboration* par une recherche systématique et une analyse des données issues d'études contrôlées randomisées publiées à

⁴ Il s'agit d'une étude financée dans le cadre du programme ministériel de soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (STIC).

⁵ L'analyse de l'efficacité portera également sur des données de qualité de vie.

⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832965/fr/procedure-d-evaluation-rapide-d-actes-professionnels-criteres-et-modalites-de-mise-en-oeuvre

partir de janvier 2016⁷. Les rapports d'évaluation technologique publiés depuis 2010 seront également recherchés et analysés dans le cadre de cette évaluation (rapports d'évaluation technologique et revues systématiques de la littérature avec ou sans méta-analyse).

Cette évaluation intégrera également la position des parties prenantes concernées par cette autosaisine : les Conseils nationaux professionnels (CNP) d'ophtalmologie et d'anesthésie-réanimation.

Méthode proposée pour traiter le volet consacré à l'évaluation médico-économique et à la qualité de vie

L'objectif principal de l'étude FEMCAT (STIC) est d'évaluer l'intérêt, d'un point de vue médico-économique, du traitement de la cataracte par laser femtoseconde. Cette analyse présente l'avantage de renseigner des données issues de la pratique française. L'analyse médico-économique sera réalisée selon la perspective des établissements de santé (établissements privés et publics) et la perspective collective.

Elle devrait permettre d'évaluer l'impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte assistée par laser (efficacité et impact budgétaire), et d'éclairer ainsi la décision publique en matière de mode de prise en charge par la collectivité. Il est proposé que l'évaluation médico-économique repose uniquement sur une analyse des résultats de l'étude FEMCAT, réalisée en contexte français.

5. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

- Sélection et analyse de la littérature ; interrogation des parties prenantes (CNP mentionnés ci-dessus) : mai-juin 2018.
- Rédaction de l'argumentaire : juillet 2018.
- Soumission de l'argumentaire au Collège de la HAS : septembre 2018.
- Publication de l'analyse médico-économique : novembre 2018.
- Soumission de l'avis incluant les deux volets au Collège de la HAS : décembre 2018.

⁷ Date limite de recherche bibliographique effectuée dans le cadre de la méta-analyse identifiée au stade de la feuille de route.

Références

1. 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>
2. Haute Autorité de Santé. Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/rapport_chirurgie_cataracte.pdf
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. Day AC, Gore DM, Bunce C, Evans JR. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2016;7:CD010735.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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