



L'utilisation de lentilles intraoculaires télescopiques pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge

REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE (02-18)

Martin Bussières, B.Sc., MAP
Martin Coulombe, M.Sc., MAP
Alice Nourissat, M.D., Ph.D.
Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

1. INTRODUCTION

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est une cause mondiale majeure de déficience visuelle chez la personne âgée [1]. Elle résulte de la détérioration de la macula, la zone de la rétine à proximité du nerf optique, qui provoque une perte progressive irréversible de la vision centrale. La maladie peut être d'origine néovasculaire ou plus fréquemment liée à une dégénérescence des cônes, cellules sensibles à la lumière concentrées au centre de la rétine [2]. La DMLA évolue progressivement pendant plusieurs années. La prise de vitamines antioxydantes pourrait en ralentir la progression, mais des données récentes issues d'une revue systématique de la Collaboration Cochrane remettent en question cette association [3]. Chez environ 10 % des patients, la maladie peut évoluer vers la forme néovasculaire qui se traduit par la formation de nouveaux vaisseaux sanguins sous la rétine [2]. Bien que moins fréquente, la DMLA néovasculaire est responsable de 90 % des cas de pertes visuelles graves de la vision centrale [2]. Différentes options de traitement visant à ralentir la maladie sont possibles pour la forme néovasculaire, dont l'utilisation de médicaments antiangiogéniques qui limitent la formation de vaisseaux sanguins [4]. La thérapie photodynamique, la photocoagulation des lésions au laser et la greffe de cellules de la rétine sont également d'autres thérapies possibles pour empêcher la génération de vaisseaux sanguins. Il n'y a aucune intervention thérapeutique reconnue efficace dans la DMLA non néovasculaire. Des dispositifs d'aide visuelle existent pour faciliter la réadaptation, dont l'usage de loupes portatives ou sur pied, de lunettes ajustées et de télescopes portatifs. Afin de maintenir un agrandissement efficace, les patients doivent rapprocher les objets près de l'œil pour augmenter l'angle de résolution [5]. Toutefois, l'utilisation de ces dispositifs limite le champ visuel et comporte certains inconvénients surtout fonctionnels et esthétiques [5]. De plus, comme il est nécessaire d'avoir recours plus fréquemment aux mouvements de la tête et des mains plutôt qu'au mouvement naturel de l'œil, l'usage de ces dispositifs d'aide visuelle peut aussi engendrer une sensation de mal des transports chez certains patients [5].

Au cours des dernières années, des implants intraoculaires ont été mis sur le marché afin de limiter les inconvénients associés à l'usage des aides visuelles extraoculaires. Les nouvelles interventions développées consistent en l'implantation d'une lentille intraoculaire télescopique dans un seul œil pour améliorer la vision de près et de loin en élargissant les objets du champ visuel central sur une zone saine de la rétine du patient [6]. Il s'en suit pour l'œil où la lentille est implantée, une perte de la vision périphérique qui doit être compensée par celle de l'œil controlatéral sans implant et accompagné d'une période de réadaptation [6]. Il s'agit d'une chirurgie complexe dont la durée et le succès peuvent être dépendants de l'expérience du chirurgien et du matériel disponible [7]. Actuellement, la compagnie *Vision Care Ophthalmic Technologies, Ltd.* est la seule à produire des lentilles intraoculaires télescopiques (IMT¹ 2,2X et IMT 3X) qui ont été homologuées comme dispositif de classe 3 aux États-Unis et au Canada en 2010 et 2012, respectivement. Le coût d'acquisition du dispositif, estimé par la Direction clientèle - Ophtalmologie et services ambulatoires spécialisés, est de 18 000 \$.

Les spécialistes du Centre universitaire d'ophtalmologie se questionnent sur la pertinence d'introduire l'utilisation de lentilles télescopiques pour le traitement de la DMLA au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec).

¹ IMTTM : *Implantable miniature telescope*.



2. MÉTHODOLOGIE

Afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des lentilles intraoculaires télescopiques utilisées pour le traitement de la DMLA, les démarches de recherche et d'analyse documentaires suivantes ont été réalisées :

1. Révision des recommandations et conclusions issues de guides de pratique clinique et d'organismes professionnels ou d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, soit de 2000 jusqu'au 8 janvier 2018.
2. Identification et analyse des résultats d'études observationnelles à partir du 1^{er} janvier 2000.

Les sites interrogés, les bases de données indexées consultées et les stratégies de recherche utilisées sont présentés en annexe. L'identification, la sélection des études et l'extraction des données ont été réalisées par un évaluateur. La qualité des études n'a pas été évaluée. La base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Le terme « *Vision Care Ophthalmic* » a été sélectionné. Cette recherche couvre l'ensemble des rapports d'incidents publiés pendant la période de 2000 à janvier 2018.

3. RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis d'identifier un guide de pratique clinique basé sur une revue systématique [8], deux évaluations de technologies et modes d'intervention en santé [9, 10] et quatre publications d'études observationnelles [11-14], dont trois portant sur les résultats d'une même étude à différentes périodes de suivi [12-14]. Un protocole d'une revue systématique de la Collaboration Cochrane publié en 2014 a été identifié. Aucun rapport d'incident n'a été répertorié dans la base de données MAUDE.

3.1 Guides de pratique clinique

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a publié en 2016 un guide de pratique clinique portant sur l'implantation de plusieurs types de lentilles intraoculaires télescopiques pour le traitement de la DMLA de stade avancé [8]. Un comité (*Interventional Procedures Advisory Committee*) indépendant formé de consultants-experts incluant des médecins de plusieurs spécialités, dont un chirurgien en ophtalmologie, un statisticien, un spécialiste en évaluation des technologies ainsi qu'un membre citoyen a été consulté pour fournir un avis sur les recommandations du NICE. La méthodologie utilisée pour le développement de ce guide de pratique est bien décrite. Une recherche exhaustive dans plusieurs bases de données indexées a été réalisée jusqu'au 4 août 2015 sans restriction quant à la langue de publication. Le NICE s'appuie principalement sur les résultats de quatre publications [11-14] pour formuler ses recommandations concernant l'utilisation des lentilles intraoculaires télescopiques dans le traitement de la DMLA. Les résultats de ces études seront présentés dans la section 3.3. Les recommandations sont résumées au Tableau 1.



Tableau 1. Recommandations du NICE concernant l'utilisation des lentilles intraoculaires télescopiques pour le traitement de la DMLA

| | |
|-------------------------|---|
| Recommandation 1 | Les données probantes sur l'efficacité des lentilles intraoculaires télescopiques pour le traitement de la DMLA de stade avancé indiquent que l'intervention peut améliorer la vision et la qualité de vie à court terme. Les données disponibles sur la sécurité à court terme portent sur un nombre limité de patients. Les données à long terme sur l'efficacité et l'innocuité sont présentement insuffisantes. Par conséquent, l'intervention devrait être permise uniquement dans un contexte de recherche ou si des mesures particulières sont prises pour en établir la gouvernance clinique, le consentement et la procédure d'audit. |
| Recommandation 2 | Les cliniciens qui souhaitent implanter des lentilles intraoculaires télescopiques devraient entreprendre les actions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Informer la gouvernance clinique de leur organisation;• S'assurer que le patient comprend le besoin d'adaptation associé à l'implantation d'une lentille intraoculaire dans l'œil, les risques de complications précoces et les incertitudes entourant l'efficacité et l'innocuité à long terme. Les cliniciens devraient offrir aux patients des informations claires en utilisant l'outil de communication du NICE « <i>information for the public</i> »;• Auditer et réviser les indicateurs cliniques de l'ensemble des patients ayant une lentille intraoculaire télescopique implantée. |
| Recommandation 3 | La sélection des patients devrait inclure une évaluation détaillée afin de prédire la capacité des patients à faire face aux changements dans leur vision après l'implantation. Une période de réadaptation visuelle étendue après l'intervention pourrait être nécessaire. |
| Recommandation 4 | L'intervention devrait être réalisée uniquement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie de la cataracte et qui possèdent la formation appropriée pour l'implantation de lentilles intraoculaires télescopiques. |
| Recommandation 5 | NICE encourage la poursuite de la recherche et de la publication sur les indicateurs d'efficacité et d'innocuité, particulièrement sur les résultats à long terme. |

3.2 Organismes d'évaluation de technologies

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 2004

CCOHTA, devenue l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), est un organisme à but non lucratif qui produit des sommaires portant sur des technologies médicales qui ne sont pas encore largement utilisées, mais qui pourraient avoir un impact significatif sur les soins de santé. Leurs documents sont basés sur les informations disponibles sur les premières expériences avec une technologie. Les sommaires visent à offrir de l'information aux parties prenantes impliquées dans la planification et la dispensation de soins de santé au Canada. En 2004, CCOHTA a publié un sommaire portant sur les lentilles intraoculaires télescopiques du manufacturier *VisionCare Ophthalmic Technologies* utilisées comme traitement potentiel de la DMLA [10]. Le sommaire comprend une description du dispositif, des éléments associés aux coûts et les principales données probantes disponibles. La méthodologie de recherche des preuves n'est pas présentée et le rapport n'a pas été révisé par les pairs. L'auteur concluait en 2004 que les preuves de l'efficacité et de l'innocuité des lentilles intraoculaires télescopiques étaient limitées et les coûts non établis. Il ajoutait également que cette technologie pourrait avoir un potentiel commercial en raison d'une augmentation possible de la prévalence de la DMLA avec le vieillissement de la population.

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN), 2007

Le programme *Horizon scanning* a été conçu pour fournir un préavis aux services de santé d'Australie et de Nouvelle-Zélande sur des technologies nouvelles ou émergentes. Les objectifs sont d'échanger de l'information et d'évaluer les impacts potentiels des technologies émergentes sur leurs systèmes de santé. Les rapports sont préparés en collaboration avec plusieurs organismes dont l'*Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)*. Un rapport publié en 2007 portait sur les lentilles intraoculaires télescopiques de la compagnie *VisionCare Ophthalmic Technologies* dans un contexte de traitement de la DMLA [9]. La méthodologie utilisée pour effectuer la recherche systématique des preuves n'est pas décrite dans ce document. Le rapport présente les principales informations sur la maladie, contextualisées à leur milieu, de même que les données probantes disponibles sur l'efficacité, l'innocuité et les coûts. Compte tenu du fardeau de la maladie et de l'absence de traitement alternatif, les auteurs indiquent que la lentille intraoculaire télescopique de *VisionCare Ophthalmic Technologies* offrirait des bénéfices significatifs aux patients de stade avancé de DMLA. Toutefois, ils rapportent que les résultats disponibles offrent des preuves limitées de l'efficacité des lentilles intraoculaires et que de l'incertitude persiste en ce qui concerne la sécurité à long terme du dispositif, ses impacts sur les coûts et l'accès à cette



technologie en Australie et en Nouvelle-Zélande. Par conséquent, ils recommandent de surveiller l'émergence de nouvelles preuves afin d'évaluer la pertinence d'utiliser en clinique les lentilles intraoculaires télescopiques.

3.3 Études observationnelles

Alio et al., 2004

L'étude d'Alio avait comme objectif d'évaluer l'amélioration de l'acuité visuelle (de loin et de près) à la suite d'une chirurgie de la cataracte pour laquelle une lentille intraoculaire télescopique de 3,0X était implantée chez des patients ayant une DMLA stable [11]. Cette série de cas réalisée dans 19 centres internationaux a porté sur 61 patients consécutifs, dont 40 ayant complété l'étude jusqu'à la fin du suivi prévu à 12 mois. Les autres périodes de suivi planifiées incluaient le jour même de la chirurgie, une semaine, un mois, trois mois et six mois après l'intervention. Les critères d'inclusion étaient les suivants : être âgé de plus de 60 ans, avoir une acuité visuelle corrigée de l'œil implanté supérieure à 20/80 (0,6 logMAR²), mais inférieure à 20/200 (1 logMAR) et une acuité visuelle de l'œil controlatéral supérieure à 20/80. Les patients ayant une autre pathologie de l'œil, une immunodéficience, un désordre neurologique ou une hypersensibilité ont été exclus de l'étude. Les indicateurs d'efficacité mesurés incluaient la différence entre l'acuité visuelle préopératoire non corrigée et celle postopératoire corrigée (de loin et de près), la position de la lentille intraoculaire télescopique et la pression intraoculaire. La survenue de complications postopératoires a également été documentée. Les résultats à 12 mois montrent que l'acuité visuelle de loin corrigée s'est améliorée à la suite de l'implantation de la lentille intraoculaire télescopique, soit en moyenne de 0,9 logMAR à 0,6 logMAR ($p = 0,003$). La même tendance s'observe à 12 mois pour l'acuité visuelle de près corrigée, soit une valeur moyenne en phase préopératoire qui est passée de 0,8 logMAR à 0,4 logMAR après l'implantation. La différence était statistiquement significative. Quant à la pression intraoculaire, aucun changement n'a été observé avant et après la période d'implantation de la lentille intraoculaire télescopique. La lentille intraoculaire télescopique était toujours localisée à sa position initiale 12 mois après l'implantation chez 92 % des patients. Dans l'ensemble des patients à l'étude, on rapporte six cas pour lesquels les lentilles intraoculaires ont été retirées et 14 patients qui ont développé des complications, dont sept étaient de nature persistante. Ces complications comprennent des opacifications de la capsule postérieure ($n = 4$), des synéchies ($n = 2$) et des dépôts de fibrine sur la pupille ($n = 1$). Les auteurs concluent que la lentille intraoculaire télescopique de *VisionCare Ophthalmic Technologies* aurait le potentiel d'aider à la réadaptation des patients souffrant de DMLA. Les critères stricts pour la sélection des patients ainsi que de l'œil avec le meilleur potentiel de réadaptation visuelle sont parmi les principales difficultés rapportées par les auteurs en lien avec l'utilisation de cette technologie. Ils ajoutent que la réadaptation visuelle postopératoire devrait être obligatoire et sous la supervision d'un médecin spécialisé dans les problèmes de la vision. Les auteurs mentionnent que les effets indésirables liés à la chirurgie d'implantation de la lentille télescopique sont peu fréquents et qu'ils devraient probablement diminuer dans l'avenir avec l'amélioration des techniques chirurgicales.

Hudson et al., 2006

Une étude comparative non-randomisée a été menée aux États-Unis dans 28 cliniques d'ophtalmologie pour évaluer chez des patients ayant une DMLA bilatérale, l'efficacité et l'innocuité du dispositif IMT développé par la compagnie *VisionCare Ophthalmic Technologies* [13]. Cette étude a fait l'objet de trois publications qui présentent des résultats à un an [13], deux ans [14] et cinq ans [12] de suivi. Au départ, 217 patients (114 hommes et 103 femmes) âgés de 55 ans et plus (âge moyen : 75,6 ans [étendue : 55 à 93]) ayant une acuité visuelle de loin corrigée de modérée à profonde (20/80 à 20/800) ont participé à l'étude. Il s'agit d'un type d'étude où le patient est son propre contrôle, soit l'œil controlatéral à l'œil qui reçoit la lentille intraoculaire dans le cas présent. L'indicateur primaire était une amélioration de deux lignes ou plus à l'évaluation de l'acuité visuelle corrigée de près ou de loin mesurée 12 mois après la chirurgie. Une amélioration de trois lignes ou plus de l'acuité visuelle corrigée de près ou de loin a également été mesurée par les auteurs. Les indicateurs secondaires portaient sur la qualité de vie à 12 mois évaluée avec le questionnaire NEI-VFQ-25³, la densité des cellules endothéliales de même que l'incidence de complications et des effets indésirables. Les patients ayant les conditions suivantes ont été exclus : une néovascularisation choroïdale active ou une chirurgie pour cette condition dans les six mois précédents, une chirurgie intraoculaire antérieure, une chirurgie de la cornée, un décompte de cellules endothéliales inférieur à 1600 cellules/mm², une profondeur de la chambre antérieure inférieure à 2,5 mm ou des troubles cognitifs importants. La technique chirurgicale employée est la phacoémulsification avec une incision de 12 mm pour implanter la lentille intraoculaire télescopique dans un œil. Parmi les 217 chirurgies planifiées et effectuées par 32 chirurgiens, 11 ont été interrompues en raison de conditions cliniques particulières. Pour les 206 patients restant, un dispositif à 2,2X ($n = 115$) ou à 3X ($n = 91$) a été implanté. À la fin du suivi de 12 mois, les données de 192 patients étaient disponibles pour les analyses. Le Tableau 2 présente les résultats pour les indicateurs d'acuité visuelle. Globalement, une amélioration de deux lignes ou plus de l'acuité visuelle corrigée, de près et de loin, a été observée à 12 mois pour les yeux avec un implant d'une lentille intraoculaire télescopique en

² La charte logMAR (*logarithme of the minimum angle of resolution*), qui consiste en des rangées de lettres, a été développée en 1976 par le *National Vision Research Institute of Australia* pour estimer de manière plus précise l'acuité visuelle.

³ NEI-VFQ-25 : questionnaire de 25 items sur le fonctionnement visuel élaboré par le *National Eye Institute*.



comparaison avec les yeux controlatéraux des patients. La même tendance est observée à 12 mois pour l'indicateur de mesure basé sur un gain de trois lignes ou plus. Ces résultats sont statistiquement significatifs (Tableau 2).

Tableau 2. Synthèse des résultats de l'étude d'Hudson *et al.* (2006) [13] sur les valeurs d'acuité visuelle mesurées à 12 mois après implantation d'une lentille intraoculaire chez des patients ayant une DMLA (n=192)

| Indicateurs à 12 mois | | œil avec implant % patients (n) | œil controlatéral % patients (n) | valeur p |
|-----------------------------|------|------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| Gain ≥ 2 lignes | AVLC | 80 ¹ (NR) | 28 ¹ (NR) | < 0,0001 |
| | AVPC | 84 ¹ (NR) | 52 ¹ (NR) | < 0,0001 |
| Gain ≥ 3 lignes | AVLC | 66,7 (128) | 12,5 (24) | < 0,0001 |
| | AVPC | 67,7 (130) | 33,3 (64) | < 0,0001 |
| Gain ≥ 2 lignes AVLC + AVPC | | 73,4 (141 ²) | 29,2 (56 ²) | < 0,0001 |
| Gain ≥ 3 lignes AVLC + AVPC | | 53,1 (102 ²) | 10,4 (20 ²) | < 0,0001 |
| Pertes ≥ 2 lignes AVLC | | 2,1 (NR) | 8,9 (NR) | 0,005 |

Acuité visuelle de loin corrigée (AVLC); Acuité visuelle de près corrigée (AVPC)

¹ donnée extrapolée d'un graphique

² estimé à partir des 192 patients disponibles pour les analyses à 12 mois

Par ailleurs, une amélioration des scores moyens aux sous-échelles de la qualité de vie est rapportée au suivi à 12 mois en comparaison avec les valeurs mesurées avant la chirurgie (Tableau 3). Pour sept des neuf sous-échelles évaluées, ces améliorations ont été qualifiées par les auteurs de statistiquement et cliniquement significatives étant donné que les différences observées étaient de cinq points ou plus. Une diminution de la vision périphérique a été observée à 12 mois alors que la douleur oculaire et les impacts sur la conduite sont demeurés inchangés. L'indicateur de mesure globale de la qualité de vie suggère une amélioration statistiquement significative de six points à 12 mois par rapport à la valeur initiale avant l'intervention.

En ce qui concerne les effets indésirables, 11 interventions ont été interrompues à la suite de la survenue de complications pendant la chirurgie. La majorité d'entre elles étaient des ruptures de la capsule postérieure, la perte de liquide vitré et le détachement de la choroïde. Parmi les 206 chirurgies effectuées, des effets indésirables oculaires survenus chez plus de 5 % des patients ont été observés, soit principalement des dépôts inflammatoires (21 %) et des pigments (10 %) sur le dispositif. La diminution moyenne de densité de cellules endothéliales trois mois après la chirurgie était de 20 % alors qu'elle se chiffrait à 25 % à 12 mois. Aucun cas d'endophtalmie ou d'hypopion n'a été rapporté ni de détachement de la rétine ou de complication rétinienne (avec une incidence > 1). Les auteurs mentionnent cependant que deux patients ont nécessité une transplantation de la cornée, indiquant que la transplantation pouvait causer des dommages endothéliaux importants. Les auteurs concluent que la population à l'étude a bénéficié d'une amélioration de l'acuité visuelle ainsi que de la qualité de vie. Ils rappellent que l'intervention est complexe et que les chirurgiens doivent être prudents afin de préserver l'intégrité de la cornée en suivant un protocole d'implantation unique. Ils ajoutent que la sélection des patients et la gestion des attentes sont des enjeux importants à considérer par les cliniciens.

Tableau 3. Synthèse des résultats de l'étude d'Hudson *et al.* (2006) sur la moyenne des scores et des différences observés à 12 mois pour les sous-échelles fonctionnelles et de qualité de vie⁴ après implantation d'une lentille intraoculaire chez des patients ayant une DMLA (n=192) [13]

| Indicateurs | Score moyen préopératoire (écart-type) (n = 206) | Score moyen à 12 mois (écart-type) (n = 192) | Différence moyenne (écart-type) | valeur p |
|-------------------------------------|--|--|------------------------------------|----------|
| Santé générale | 63,2 (24,3) | 58,7 (23,2) | -5,1 (21,7) | 0,03 |
| Vision générale | 35,4 (15,4) | 50,3 (19,7) | 14,0 (21,9) | < 0,0001 |
| Activités rapprochées | 25,5 (14,2) | 37,3 (18,8) | 11,2 (19,3) | < 0,0001 |
| Activités à distance | 34,3 (18,4) | 42,4 (23,2) | 7,9 (24,7) | < 0,0001 |
| Vision des couleurs | 63,9 (27,8) | 67,2 (26,4) | 3,4 (24,6) | NS |
| Fonctionnement social | 49,3 (24,5) | 58,3 (22,2) | 8,6 (26,6) | < 0,0001 |
| Santé mentale | 39,8 (24,2) | 49,3 (26,4) | 9,3 (22,5) | < 0,0001 |
| Difficultés de rôles | 37,4 (23,7) | 44,8 (26,6) | 7,3 (26,1) | 0,0002 |
| Dépendance | 37,2 (27,2) | 48,3 (27,4) | 10,0 (27,5) | < 0,0001 |
| Douleur oculaire ¹ | 88,0 (16,1) | 88,5 (16,9) | 0,8 (19,2) | NS |
| Conduite ¹ | 2,1 (8,9) | 1,9 (8,7) | -0,3 (7,3) | NS |
| Vision périphérique ¹ | 67,6 (27,2) | 62,9 (22,4) | -5,9 (31,0) | 0,0009 |
| Score composite global ² | 43,9 (13,3) | 50,3 (14,7) | 6,1 (14,4) | < 0,0001 |

¹ Éléments du NEI VFQ-25 non pertinents pour les indicateurs associés avec le dispositif

² Santé générale exclue

NS : non significatif

Hudson et al., 2008

Cette étude, qui est la continuité de l'étude d'Hudson *et al.* (2006), présente les résultats à 18 et 24 mois de suivi sur l'acuité visuelle corrigée ainsi que les effets indésirables après implantation du dispositif IMT (*VisionCare Ophthalmic Technologies*) [14]. Globalement, les résultats de la seconde phase de l'étude portent sur 174 (84,5 %) des 206 patients ayant initialement eu une implantation en raison de 10 décès (4,9 %), huit retraits de dispositifs (3,9 %) et 14 pertes au suivi (6,8 %). Les résultats à 24 mois indiquent que l'acuité visuelle corrigée de près et de loin s'est améliorée de deux lignes ou plus pour 60 % des yeux ayant un implant intraoculaire comparativement à 10 % de ceux sans implant. La valeur moyenne de l'acuité visuelle globale corrigée des yeux ayant un implant s'établissait à 3,2 lignes comparativement à 0,5 ligne pour les yeux sans implant. La différence observée est statistiquement significative. De plus, les données indiquent qu'une baisse de l'acuité visuelle globale corrigée de plus de trois lignes a été observé pour 7,5 % des yeux sans implant alors que cette proportion pour les yeux ayant un implant est de 0,6 % ($p = 0,0013$).

Les effets indésirables les plus communs (supérieurs à 5 %) observés à 24 mois étaient similaires à ceux rapportés à 12 mois tant pour l'apparition de dépôt inflammatoire (25 %) que des pigments (11 %) sur le dispositif. La diminution moyenne de densité de cellules endothéliales entre la première et la deuxième année de suivi était de 2,4 %. Durant la même période, aucun cas de décompensation cornéenne, de détachement de la rétine, de néovascularisation choroïdale ou d'opacification de la capsule postérieure n'a été signalé. Par ailleurs, lors du suivi à 24 mois, les auteurs ont rapporté trois cas de chutes (1,5 %) et cinq fractures (2,4 %). Ce résultat représente un taux annuel de chute de 1,9%, soit la moitié du taux habituel de chute observé chez des adultes de 60 ans et plus ayant une vision normale. Selon les auteurs, ces résultats suggèrent que l'amélioration de l'acuité visuelle corrigée observée à 12 mois se maintient à 24 mois de suivi. De plus, l'absence de diminution de la densité de cellules endothéliales à 24 mois indique qu'il n'y aurait pas de traumatisme persistant à l'endothélium. La capacité d'atténuer les risques par une évaluation préopératoire de la cornée conjuguée à l'adhésion des cliniciens aux techniques chirurgicales recommandées permettraient d'obtenir des gains substantiels d'acuité visuelle faisant de la lentille télescopique un traitement potentiel pour les patients ayant une DMLA de stade avancé.

⁴ Selon le questionnaire du *National Eye Institute* où les scores sont sur une échelle de 0 (minimum) à 100 (maximum).

L'étude publiée par Boyer *et al.* (2015) est la suite des deux publications précédentes [13, 14] avec un suivi jusqu'à 60 mois des patients ayant participé à l'étude IMT et des résultats pour plusieurs indicateurs d'efficacité et d'innocuité [12]. La réalisation de cette étude fait suite à une demande de la FDA d'effectuer un suivi prolongé des patients ayant ce dispositif intraoculaire. En plus, une analyse rétrospective, stratifiée selon l'âge, a été effectuée afin d'évaluer si les patients âgés entre 65 et 74 ans (groupe 1) avaient de meilleurs résultats d'acuité visuelle que ceux âgés de 75 ans et plus (groupe 2). Les patients âgés de 64 ans et moins ($n = 20$) de la cohorte initiale ont été exclus de la présente analyse. Les auteurs précisent que les données sur l'efficacité et l'innocuité pour ce groupe étaient similaires à celles du groupe 1. Au total, il y avait 197 patients admissibles au recrutement pour cette phase de l'étude, en combinant ceux des groupes 1 et 2. Le nombre de patients pour lesquels des résultats étaient disponibles lors du suivi à 36, 48 et 60 mois était de 64, 84 et 63, respectivement. À 60 mois, 62 % des patients avaient préservé du côté de l'œil ayant un implant intraoculaire, une acuité visuelle de loin corrigée de deux lignes et ce résultat était jugé cliniquement significatif. Le maintien des gains d'acuité visuelle de loin corrigée était plus élevé en moyenne dans le groupe 1, soit de 3,3 lignes à 24 mois et de 2,6 lignes à 60 mois comparativement à 3,1 lignes (24 mois) et 2,1 lignes (60 mois) pour le groupe 2. Une amélioration de trois lignes et plus de l'acuité visuelle de loin corrigée était également plus élevée à 60 mois chez les patients du groupe 1 (58,1 %) comparativement à ceux du groupe 2 (37,5 %). Une ré-analyse des résultats portant sur les indicateurs de qualité de vie à 12 mois, présentés dans la publication de Hudson *et al.* (2006), suggère que les gains seraient plus importants pour les patients du groupe 1. Toutefois, aucune analyse statistique n'a été présentée dans l'article concernant cette ré-analyse. Parmi les complications répertoriées, soit des événements directement en lien avec l'intervention chirurgicale survenant dans les trois mois après la chirurgie, un plus grand nombre de cas a été observé dans le groupe 2 pour 12 des 15 complications avec une étendue des différences de 0,8 à 5,5 %. En ce qui a trait aux effets indésirables, un plus grand nombre de cas a également été rapporté dans le groupe 2 pour 12 des 17 catégories d'effets indésirables avec une étendue des différences de 0 à 6,5 %. En ce qui concerne la densité des cellules endothéliales, une baisse graduelle par rapport à la densité initiale a été observée dans les deux groupes jusqu'à 60 mois. En conclusion, les résultats à long terme portant sur l'acuité visuelle de loin corrigée suggèrent que les gains observés avec l'implant intraoculaire se maintiennent à 60 mois et de manière plus marquée dans le groupe des patients âgés de 65 et 74 ans (groupe 1). Les effets indésirables rapportés dans le groupe 1 étaient également moins fréquents que ceux du groupe 2.

4. Synthèse des résultats

Les preuves d'efficacité et d'innocuité des lentilles intraoculaires télescopiques s'appuient sur un guide de pratique clinique [8], deux publications d'agences d'évaluations des technologies [9, 10] et deux études observationnelles dont trois publications sur la même cohorte de patients avec un suivi de 12 à 60 mois [11-14]. Les auteurs du guide du NICE ont conclu en 2016 que les lentilles intraoculaires télescopiques peuvent améliorer la vision et la qualité de vie à court terme chez les patients qui présentent une DMLA tout en précisant que les données probantes, qui portent sur un nombre limité de patients, sont insuffisantes pour en soutenir leur utilisation dans la pratique courante [8]. Cette recommandation est cohérente avec la position d'autres organismes sur le sujet qui ont également conclu à une paucité des données sur l'efficacité et l'innocuité des lentilles intraoculaires télescopiques, mais aussi à l'incertitude en ce qui concerne les coûts associés à son usage. Pour les établissements qui souhaitent introduire l'usage des lentilles intraoculaires télescopiques, le NICE a élaboré une série de recommandations qui visent à encadrer cette pratique tant en milieu clinique qu'en recherche afin d'assurer une bonne gouvernance clinique de même que la sécurité des patients. Par exemple, les auteurs recommandent pour la sélection des candidats, de procéder à une évaluation détaillée étant donné les implications importantes qui s'ensuivront dans la vie du patient, ne serait-ce que pour la période de réadaptation requise après la chirurgie. Le consentement éclairé du patient est un autre élément important que souligne le NICE dans ce contexte d'incertitude sur l'efficacité et l'innocuité à long terme des lentilles intraoculaires télescopiques. Il précise aussi que l'intervention chirurgicale devrait être réalisée par des chirurgiens expérimentés possédant la formation appropriée pour l'implantation de ce type de dispositif. Par ailleurs, les auteurs de ce guide de pratique encouragent la poursuite de la recherche pour recueillir des résultats à long terme sur des indicateurs cliniques d'efficacité et d'innocuité.

L'analyse des résultats des deux études avec un suivi à 12 mois suggère que l'implantation d'une lentille intraoculaire télescopique pourrait améliorer à court terme l'acuité visuelle corrigée de loin et de près [11, 13], de même que la qualité de vie des patients ayant une DMLA [13]. Les données à plus long terme sur un petit nombre de patients ($n = 63$) de la cohorte initiale de 217 patients de Hudson *et al.* (2006) suggèrent que les gains observés à 12 mois pourraient se maintenir à 60 mois [12, 14]. Ces résultats doivent être interprétés en fonction des limites méthodologiques de ces études. Les études de Hudson *et al.* (2006) [13] et d'Alio *et al.* (2004) [11] ont été réalisées avec un nombre limité de patients au début des années 2000. Aucune publication récente ne rapporte de résultats sur des chirurgies effectuées après 2004 pour l'implantation de lentilles intraoculaires télescopiques. Une autre limite à considérer est la non randomisation des sujets avec ce devis de recherche prospectif, et ce, en raison des considérations éthiques



liées à l'intervention. Cependant, lorsqu'une intervention n'est pas réalisée à l'insu des intervenants, il y a un risque de biaiser l'interprétation des résultats en faveur de l'intervention. Boyer *et al.* (2015) soulignent également la possibilité d'un biais de sélection en raison des critères d'exclusion stricts des patients qui pourraient faire en sorte que les résultats observés à 60 mois ne soient pas représentatifs de la réalité des milieux cliniques [12]. Par ailleurs, on constate que l'implantation d'une lentille intraoculaire télescopique n'est pas sans risque d'effets indésirables alors que des complications en cours de chirurgie ont mené à l'interruption de l'intervention pour des patients. Des effets indésirables dans la phase post-opératoire ont également été rapportés incluant des retraits du dispositif, dont certains à la demande du patient, tel que rapporté par Hudson *et al.* (2008) [14]. Alio *et al.* mentionnent que le risque d'événements indésirables pourrait diminuer avec les progrès des techniques chirurgicales et l'expérience acquise par les chirurgiens [11].



ANNEXE

SITES CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET DE RAPPORTS D'ÉVALUATION :

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), Canada, <http://www.cadth.ca/fr>
American Academy of Ophthalmology (AAO), États-Unis, <https://www.aao.org/>
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Belgique, <http://www.kce.fgov.be/>
Department of Veterans Affairs - Department of Defense (VA/Dod), États-Unis, <https://www.healthquality.va.gov/>
Haute Autorité de Santé (HAS), France, <http://www.has-sante.fr/>
International Council of Ophthalmology (ICO), International, <http://www.icoph.org/>
National Guidelines Clearinghouse (NGC), États-Unis, <http://www.guidelines.gov/>
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni, <http://www.nice.org.uk/>
NSW Agency for Clinical Innovation (ACI), Australie, <https://www.aci.health.nsw.gov.au/>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Écosse, <http://www.sign.ac.uk/>
Société canadienne d'ophtalmologie (SCO), Canada, <http://www.cos-sco.ca/fr/>
The Royal College of Ophthalmologists (RCOphth), Royaume-Uni, <https://www.rcophth.ac.uk/>

Nombre de documents identifiés après retrait des doublons (8 janvier 2018): 3 documents

Nombre de documents identifiés dans la bibliographie des documents retenus : 1 document

RECHERCHE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

- À partir du 1^{er} janvier 2000 jusqu'au 22 décembre 2017
- Français et Anglais

PubMed:

- 1 "implantable miniature telescope" OR "telescope implant" OR IMT OR "miniature telescope" OR "miniature telescope implant" OR "intraocular low-vision telescope"
- 2 "Geographic Atrophy"[Mesh] OR "Macular Degeneration"[Mesh] OR AMD OR "macular degeneration" OR "age-related macular degeneration" OR "geographic atrophy"
- 3 1 AND 2

Nombre de documents identifiés : 41 documents

Embase:

- 1 'low vision telescope'/exp OR 'implantable miniature telescope' OR 'telescope implant' OR IMT OR 'miniature telescope' OR 'miniature telescope implant' OR 'intraocular low-vision telescope' OR 'low vision telescope'
- 2 'age related macular degeneration'/exp OR 'geographic atrophy'/exp OR AMD OR 'macular degeneration' OR 'age-related macular degeneration' OR 'geographic atrophy'
- 3 1 AND 2

Nombre de documents identifiés : 40 documents

Cochrane:

- 1 "implantable miniature telescope" OR "telescope implant" OR IMT OR "miniature telescope" OR "miniature telescope implant" OR "intraocular low-vision telescope"
- 2 "Macular Degeneration"[Mesh]



3 AMD OR "macular degeneration" OR "age-related macular degeneration" OR "geographic atrophy"

4 2 OR 3

5 1 AND 4

Nombre de documents identifiés : 2 documents



RÉFÉRENCES

- [1] World Health Organization. Prevention of Blindness and Visual Impairment, <http://www.who.int/blindness/causes/priority/en/index7.html>.
- [2] Grzybowski A, Wasinska-Borowiec W, Alio JL, Amat-Peral P, Tabernero J. Intraocular lenses in age-related macular degeneration. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2017; 255(9): 1687-96.
- [3] Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2012; 11: Cd000254.
- [4] Battaglia Parodi M, Di Bartolo E, Brue C, Cappello E, Furino C, Giuffrida S, et al. Pegaptanib: choroidal neovascularization in patients with age-related macular degeneration and previous arterial thromboembolic events. *European journal of ophthalmology*. 2017: 0.
- [5] Singer MA, Amir N, Herro A, Porbandarwalla SS, Pollard J. Improving quality of life in patients with end-stage age-related macular degeneration: focus on miniature ocular implants. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2012; 6: 33-9.
- [6] Gupta A, Lam J, Custis P, Munz S, Fong D, Koster M. Implantable miniature telescope (IMT) for vision loss due to end-stage age-related macular degeneration. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley & Sons, Ltd 2014.
- [7] Hau VS, London N, Dalton M. The Treatment Paradigm for the Implantable Miniature Telescope. *Ophthalmology and therapy*. 2016; 5(1): 21-30.
- [8] National Institute for Health and Care Excellence. Interventional procedure overview of implantation of miniature lens systems for advanced age-related macular degeneration. 2016.
- [9] Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. Implantable miniature telescope for macular degeneration. 2007.
- [10] Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Implantable miniature telescope for treating age-related macular degeneration. 2004.
- [11] Alio JL, Mulet EM, Jose M, Ruiz M, Sanchez MJ, Galal A. Intraocular telescopic lens evaluation in patients with age-related macular degeneration. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2004; 30(6): 1177-89.
- [12] Boyer D, Bailey Freund K, Regillo C, Levy MH, Garg S. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: Efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clinical Ophthalmology*. 2015; 9: 1099-107.
- [13] Hudson HL, Lane SS, Heier JS, Stulting RD, Singerman L, Lichter PR, et al. Implantable Miniature Telescope for the Treatment of Visual Acuity Loss Resulting from End-Stage Age-Related Macular Degeneration: 1-Year Results. *Ophthalmology*. 2006; 113(11): 1987-2001.
- [14] Hudson HL, Stulting RD, Heier JS, Lane SS, Chang DF, Singerman LJ, et al. Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: long-term visual acuity and safety outcomes. *American journal of ophthalmology*. 2008; 146(5): 664-73.

- 
- [1] World Health Organization. Prevention of Blindness and Visual Impairment, <http://www.who.int/blindness/causes/priority/en/index7.html>.
- [2] Grzybowski A, Wasinska-Borowiec W, Alio JL, Amat-Peral P, Tabernero J. Intraocular lenses in age-related macular degeneration. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2017; 255(9): 1687-96.
- [3] Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2012; 11: Cd000254.
- [4] Battaglia Parodi M, Di Bartolo E, Brue C, Cappello E, Furino C, Giuffrida S, et al. Pegaptanib: choroidal neovascularization in patients with age-related macular degeneration and previous arterial thromboembolic events. *European journal of ophthalmology*. 2017: 0.
- [5] Singer MA, Amir N, Herro A, Porbandarwalla SS, Pollard J. Improving quality of life in patients with end-stage age-related macular degeneration: focus on miniature ocular implants. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2012; 6: 33-9.
- [6] Gupta A, Lam J, Custis P, Munz S, Fong D, Koster M. Implantable miniature telescope (IMT) for vision loss due to end-stage age-related macular degeneration. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley & Sons, Ltd 2014.
- [7] Hau VS, London N, Dalton M. The Treatment Paradigm for the Implantable Miniature Telescope. *Ophthalmology and therapy*. 2016; 5(1): 21-30.
- [8] National Institute for Health and Care Excellence. Interventional procedure overview of implantation of miniature lens systems for advanced age-related macular degeneration. 2016.
- [9] Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. Implantable miniature telescope for macular degeneration. 2007.
- [10] Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Implantable miniature telescope for treating age-related macular degeneration. 2004.
- [11] Alio JL, Mulet EM, Jose M, Ruiz M, Sanchez MJ, Galal A. Intraocular telescopic lens evaluation in patients with age-related macular degeneration. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2004; 30(6): 1177-89.
- [12] Boyer D, Bailey Freund K, Regillo C, Levy MH, Garg S. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: Efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clinical Ophthalmology*. 2015; 9: 1099-107.
- [13] Hudson HL, Lane SS, Heier JS, Stulting RD, Singerman L, Lichter PR, et al. Implantable Miniature Telescope for the Treatment of Visual Acuity Loss Resulting from End-Stage Age-Related Macular Degeneration: 1-Year Results. *Ophthalmology*. 2006; 113(11): 1987-2001.
- [14] Hudson HL, Stulting RD, Heier JS, Lane SS, Chang DF, Singerman LJ, et al. Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: long-term visual acuity and safety outcomes. *American journal of ophthalmology*. 2008; 146(5): 664-73.