

TITRE DU PROJET

- i** Évaluation d'un implant intraoculaire iStent® pour le traitement des patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert

Question décisionnelle

- i** L'implant intraoculaire iStent® devrait-il être utilisé au CHU de Québec – Université Laval pour le traitement des patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert de gravité légère à modérée ?

Questions d'évaluation

- i** Première phase
- 1- L'implant intraoculaire iStent® est-il efficace pour réduire la tension intraoculaire (TIO) et la prise de médicaments d'hypotension intraoculaire chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert de gravité légère à modérée ?
 - 2- Quels sont les effets indésirables et les complications liés à l'utilisation de l'implant intraoculaire iStent® ?
 - En lien avec la chirurgie (p. ex. : hémorragie, infection, œdème de la cornée, perte de l'acuité visuelle, etc.)
 - En lien avec l'implant (p. ex. : obstruction, repositionnement, retrait, remplacement, reprise de chirurgie, etc.)
- Deuxième phase
- 3- Si l'implant intraoculaire iStent® s'avère efficace et sécuritaire, quels seraient les impacts sur les ressources du CHU de Québec (humaines et budgétaires) découlant de l'utilisation de ce traitement chez la population ciblée?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

i Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis a priori pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et de la littérature grise afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. En absence d'études de synthèse ou en raison d'une qualité méthodologique insuffisante des études disponibles, la recherche documentaire se poursuivra dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1). Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). Une recherche de protocoles de synthèse en cours de réalisation sera effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Center for Reviews and Dissemination*. Les sites des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)* seront consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours.

L'évaluation de la sécurité et de l'innocuité sera effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet et d'une recherche complémentaire réalisée dans les bases de données *Medline (PubMed)*, *Embase* et MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine.

Tableau 1. Critères d'éligibilité des documents

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert de gravité légère à modérée
Intervention	Utilisation d'un implant intraoculaire iStent® avec ou sans chirurgie de la cataracte
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie de la cataracte (p. ex. : phacoémulsification) seule - Chirurgie de la cataracte (p. ex. : phacoémulsification) combinée à une chirurgie sans implant pour le traitement du glaucome (p. ex. : trabéculéctomie) - Chirurgie de la cataracte (p. ex. : phacoémulsification) combinée à une chirurgie utilisant plus d'un implant intraoculaire iStent® - Prise de médicament d'hypotension intraoculaire sans chirurgie
	<p>Efficacité</p> <p>Indicateur primaire : Tension intraoculaire (TIO)</p> <p>Indicateur secondaire : Prise de médicaments d'hypotension intraoculaire (nombre, dosage)</p>
Résultats	<p>Innocuité</p> <p>Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> - En lien avec la procédure chirurgicale (p. ex. : hémorragie, infection, œdème de la cornée, perte de l'acuité visuelle, etc.) - En lien avec l'implant (p. ex. : obstruction, repositionnement, retrait, remplacement, réopération, etc.)
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	<ul style="list-style-type: none"> I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
LIMITES	
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : 2000 au _____ 	CRITÈRES D'EXCLUSION
	<ul style="list-style-type: none"> • Résumés de congrès • Durée de suivi inférieure à 3 mois pour les indicateurs d'efficacité

Sélection et évaluation de l'éligibilité des documents

i La sélection des études sera effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs selon les critères d'inclusion spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur sera sollicité afin de parvenir à un consensus.

Évaluation de la qualité des documents

i La qualité des publications sera évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique sera réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [1] et AGREE II [2], respectivement. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval [3]. L'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus.

Extraction des données probantes

i L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Analyse des données probantes

i L'analyse des données probantes d'efficacité sera réalisée en fonction de la durée du suivi. Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Contextualisation de la démarche d'évaluation

i La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec – Université Laval (voir la liste à la section « informations générales »). Ils participeront à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges contribueront à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

Enquête

i Une enquête par questionnaire sera réalisée auprès de centres de santé universitaire canadiens. L'objectif de l'enquête est de décrire les pratiques en cours concernant l'utilisation de l'implant iStent®. L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Révision

i Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Approbaton

i Le rapport sera approuvé par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

i D^{re} Yvonne Molgat, ophtalmologiste, CUO, HSS
M^{me} Mélanie Dubé, coordonnatrice clinico administrative, CUO, HSS

Groupe de travail interdisciplinaire

i M^{me} France Bergeron, infirmière, CUO, HSS
M^{me} Nathalie Giguère, assistante infirmière-chef (AIC), bloc CUO, HSS
M^{me} Caroline Lortie, chef d'unité du CUO, HSS
D^r Andrew Toren, ophtalmologiste, HSS
M^{me} Geneviève Asselin, MSc, MBA, UETMIS, CHU de Québec – Université Laval
M^{me} Renée Drolet, PhD, UETMIS, CHU de Québec – Université Laval
D^r Marc Rhainds M.D., M.Sc. FRCPC, gestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, CHU de Québec – Université Laval

Déclaration de conflits d'intérêts

i [Inscrire tout conflit d'intérêts relatif à l'intervention déclaré par un des membres du groupe de travail interdisciplinaire]
[dans la négative : Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.]

Financement

i Ce projet d'évaluation est financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval

Échéancier

i Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **26/01/2016**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **mai-juin 2016**
Date anticipée de publication du rapport : **septembre 2016**

Contact

i Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec – Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

ANNEXE 1. Sites Internet consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Sites Internet généraux visités			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.hta.ac.uk/
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
AAO	<i>American Academy of Ophthalmology</i>	États-Unis	http://www.aao.org
AGS	<i>American Glaucoma Society</i>	États-Unis	http://www.americanglaucomasociety.net/
AMOQ	Association des médecins ophtalmologistes du Québec	Canada (Québec)	http://amog.org
ASCRS	<i>American Society of Cataract and Refractive Surgery</i>	États-Unis	http://www.ascrs.org
ASO	<i>Australian Society of Ophthalmologists</i>	Australie	http://www.aso.asn.au
CGS	<i>Canadian Glaucoma Society</i>	Canada	http://cgs-scq.org
CSORN	<i>Canadian Society of Ophthalmic Registered Nurses</i>	Canada	http://www.csorn.ca
EGS	<i>European Glaucoma Society</i>	Europe	http://www.eugs.org/eng/default.asp
ISBCS	<i>International Society of Bilateral Cataract Surgeon</i>	Royaume-Uni	http://isbcs.org
NGS	<i>National Glaucoma Society</i>	États-Unis	https://www.nationalglaucomasociety.org

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
RANZCO	<i>The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologist</i>	Australie, Nouvelle- Zélande	http://www.ranzco.edu
RCO	<i>The Royal College of Ophthalmologists</i>	Royaume-Uni	https://www.rcophth.ac.uk
SCO	Société canadienne d'ophtalmologie	Canada	http://www.cos-sco.ca
SOE	<i>European Society of Ophthalmology</i>	Europe	http://soevision.org
WGA	<i>World Glaucoma Association</i>	Pays-Bas	http://www.worldglaucoma.org

RÉFÉRENCES

- [1] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *The open dentistry journal*. 2010; 4: 84-91.
- [2] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(18): E839-42.
- [3] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval. <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/uetmis/outils/>