

## **MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE**

Avril 2008

Ce dossier est téléchargeable sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Département Communication et Internet

143/147 boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis

Tél : 01 55 87 30 00 - Fax : 01 55 87 37 62

Ce document a été validé par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (HAS) en janvier 2008 et par la Commission d'Évaluation des Dispositifs Médicaux (Afssaps) en avril 2008.

© Haute Autorité de santé – 2008

© Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – 2008

## L'EQUIPE HAS - AFSSAPS

---

Ce dossier a été réalisé par Corinne Collignon (chef de projet / service évaluation des dispositifs / HAS, tél : 01 55 93 37 44, e-mail : [c.collignon@has-sante.fr](mailto:c.collignon@has-sante.fr)), et par Nicolas Thevenet (Chef du département surveillance du marché / Afssaps, tél : 01 55 87 36 86, e-mail : [nicolas.thevenet@afssaps.sante.fr](mailto:nicolas.thevenet@afssaps.sante.fr)) et Richard Causee (Chef de projet / Afssaps).

La recherche documentaire et la gestion documentaire ont été effectuées par Mireille Cecchin, documentaliste et Sylvie Lascols, assistante-documentaliste.

Ce dossier résulte d'un groupe de travail commun entre la HAS et l'Afssaps sur les implants intraoculaires.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été conjointement réalisés par Sandrine Prunier de la HAS (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr)) et par Sandra Lefranc de l'Afssaps.

- 
- Chef du service évaluation des dispositifs - HAS : Dr Catherine DENIS  
tél. : 01 55 93 37 40  
e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)
  - Adjoint au chef de service évaluation des dispositifs - HAS : Hubert GALMICHE
  - Chef du service documentation – HAS : Frédérique PAGES
  - Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux - Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN

## LE GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail réalisé en commun entre l'Afssaps et la HAS était composé des professionnels suivants :

- Pr Jean-Louis Arné, ophtalmologue, CHU, Toulouse (31)
- Pr Alain Bernard, méthodologiste, CHU, Dijon (21)
- Dr Catherine Boureau, ophtalmologue, Paris (75)
- Dr Georges Caputo, ophtalmologue, Fondation ophtalmologique A. Rothschild, Paris (75)
- Dr. Joël Delode, ophtalmologue, AP-HM, Marseille (13)
- Pr Alain Ducasse, ophtalmologue, CHU, Reims (51)
- Dr Jean Feys, ophtalmologue, CHI Villeneuve Saint-Georges (94)
- Pr. Gaël Grimandi, pharmacien, CHU, Nantes (44)
- M<sup>me</sup> Jeannine Lafont, pharmacienne, CHU, Toulouse (31)
- Pr Jean-Marc Legeais, ophtalmologue, AP-HP, Paris (75)
- Pr Solange Milazzo, ophtalmologue, CHU, Amiens (80)
- Dr Patrice Nony, méthodologiste, Hospices civiles de Lyon, Lyon (69)
- Dr Pascal Rozot, ophtalmologue, Clinique Monticelli, Marseille (13)
- Dr Serge Zaluski, ophtalmologue, Perpignan (11)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur le Professeur Alain Ducasse.

## TABLE DES MATIERES

<b>L'EQUIPE HAS - AFSSAPS</b> .....	<b>3</b>
<b>LE GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>4</b>
<b>SYNTHESE</b> .....	<b>7</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>10</b>
<b>PREAMBULE</b> .....	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>12</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>13</b>
<b>I. PATHOLOGIE (S) CONCERNEE (S)</b> .....	<b>13</b>
I.1. EPIDEMIOLOGIE.....	13
I.2. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE.....	13
I.3. STRATEGIE THERAPEUTIQUE.....	13
<b>II. COMPLICATIONS DE LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE</b> .....	<b>13</b>
II.1. RECENSEMENT DES COMPLICATIONS .....	13
II.2. OPACIFICATION DE LA CAPSULE POSTERIEURE .....	14
<b>METHODE DE TRAVAIL</b> .....	<b>15</b>
<b>I. RECUEIL D'INFORMATIONS PORTANT SUR LES LIO</b> .....	<b>15</b>
<b>II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE</b> .....	<b>15</b>
II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISEES .....	15
II.2. STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE .....	15
II.3. METHODE D'ANALYSE .....	17
<b>ETAT DES LIEUX SUR LES PRODUITS</b> .....	<b>19</b>
<b>I. LES GRANDES FAMILLES DE MATERIAUX (LENTILLES ET HAPTQUES)</b> .....	<b>19</b>
I.1. LENTILLES INTRA-OCULAIRES EN PMMA .....	19
I.2. LENTILLES INTRA-OCULAIRES EN SILICONE .....	19
I.3. LENTILLES INTRA-OCULAIRES EN ACRYLIQUE .....	20
<b>II. LES DIFFERENTS DESSINS DE LENTILLES</b> .....	<b>21</b>
<b>III. LE MARCHÉ ACTUEL</b> .....	<b>21</b>
III.1. LES OPERATEURS DU MARCHÉ .....	21
III.2. LES TENDANCES DU MARCHÉ .....	21
<b>IV. CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> .....	<b>22</b>
IV.1. CONTEXTE NORMATIF .....	22
IV.2. ASPECTS PRECLINIQUES.....	22
IV.3. ASPECTS CLINIQUES.....	23

---

<b>V.</b>	<b>BILAN DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE .....</b>	<b>23</b>
<b>VI.</b>	<b>EVOLUTION TECHNOLOGIQUE A VENIR .....</b>	<b>24</b>
VI.1.	CHIRURGIE MINI-INVASIVE .....	24
VI.2.	NOTION DE « PRET A INJECTER ».....	24
	<b>EVALUATION - ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES .....</b>	<b>25</b>
<b>I.</b>	<b>RAPPORT D’EVALUATION TECHNOLOGIQUE - ANAES 2000 .....</b>	<b>25</b>
<b>II.</b>	<b>RECOMMANDATIONS DE L’AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY – 2006 .....</b>	<b>25</b>
<b>III.</b>	<b>MÉTA-ANALYSE .....</b>	<b>27</b>
<b>IV.</b>	<b>DONNEES COMPARATIVES FOURNIES PAR LES FABRICANTS.....</b>	<b>37</b>
	<b>CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES.....</b>	<b>38</b>
	<b>ANNEXES .....</b>	<b>39</b>
<b>I.</b>	<b>METHODE GENERALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS PAR LE SERVICE EVALUATION DES DISPOSITIFS.....</b>	<b>39</b>
I.1.	ANALYSE DES DONNEES IDENTIFIEES DANS LA LITTERATURE.....	39
I.2.	POSITION DES PROFESSIONNELS REUNIS DANS UN GROUPE DE TRAVAIL.....	39
<b>II.</b>	<b>LISTE DES SITES INTERNET VISITES .....</b>	<b>40</b>
	<b>FABRICANTS ET GAMMES DE PRODUITS.....</b>	<b>42</b>
	<b>REFERENCES .....</b>	<b>44</b>

## **SYNTHESE**

---

### **CHAMP DE L'ÉVALUATION**

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la modification des conditions de prise en charge des implants intraoculaires résultant de la mise en place de la tarification à l'activité (T2A).

Les implants intraoculaires ont en effet été radiés de la LPPR par arrêté du 2 mars 2005 définissant la liste des dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Depuis cet arrêté, la prise en charge des implants intraoculaires dans la chirurgie de la cataracte relève, quel que soit le type d'établissement, du GHS 404 relatif au groupe homogène de malades (GHM) 02C05Z.

Suite à la mise en œuvre de la tarification à l'activité dans les établissements de santé, le Ministre de la santé, interpellé lors de la modification du mode de remboursement des actes par les chirurgiens ophtalmologistes, a souhaité qu'un état des lieux soit réalisé sur les lentilles intra-oculaires (LIO) afin de recueillir les éléments relatifs aux nouvelles connaissances scientifiques dans le domaine, aux conditions de mise sur le marché des produits et aux données comparatives entre les différents implants cristalliniens.

L'Afssaps et la HAS ont été sollicitées pour réaliser une analyse des données disponibles relatives aux implants cristalliniens.

### **CONTEXTE**

Les lentilles intraoculaires faisant l'objet de ce rapport sont les implants monofocaux destinés exclusivement à la correction de l'aphakie. Ces 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. Il s'agit de la première cause de cécité dans le monde. Principalement liée au vieillissement elle est à l'origine d'un handicap et d'une altération de la qualité de vie.

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 un implant intraoculaire artificiel. Environ 550 000 lentilles intra-oculaires sont implantées chaque année en France.

Ce traitement chirurgical de la cataracte est validé en terme d'efficacité sur l'acuité visuelle et sur la qualité de vie des patients. Cependant l'implantation d'une lentille intraoculaire peut provoquer une opacification de la capsule postérieure, complication la plus fréquente de cette intervention.

Ce rapport est orienté sur la recherche de données comparatives des différentes lentilles intraoculaires, en particulier pour rechercher un lien éventuel entre le type d'implant et le taux d'OCP.

### **MÉTHODE DE TRAVAIL**

L'Afssaps et la HAS se sont associées pour faire une mise au point sur les LIO.  
La méthode de travail proposée est fondée sur :

1. le recueil d'informations auprès des fabricants et distributeurs de LIO par questionnaire ;
2. l'analyse critique des données : la recherche bibliographique couvrant la période janvier 2000 – février 2006a été construite pour permettre une analyse différentielle des complications selon les différents types d'implants
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail sur les différents points d'analyse.

## **ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUES DES DONNÉES**

### ***Etat des lieux du marché :***

La modification des conditions de prise en charge par la mise en place de la tarification à l'activité n'a pas entraîné la venue de nouveaux opérateurs sur ce marché en constante augmentation.

Les données de matériovigilance ne sont pas préoccupantes et l'Afssaps n'a pas recueilli d'informations pouvant mettre en cause un ou des implants, en particulier au plan de la conformité en terme de marquage CE, ou plus généralement de la qualité en termes de performance et/ou de sécurité.

Le faible nombre d'études cliniques spécifiques sur la plupart des produits actuellement sur le marché doit être souligné. Seuls trois opérateurs ont fourni des études cliniques spécifiques de leur produits.

### ***Analyse des données cliniques***

L'analyse comparative des différents types d'implant sur ces complications a d'emblée été jugée délicate en raison de l'hétérogénéité de la définition des critères d'évaluation et du caractère multifactoriel de l'événement (dispositif médical, traumatisme chirurgical, facteurs individuels).

La sélection de la littérature a mis en évidence :

- l'identification inconstante des implants concernés ;
- l'inadéquation entre les types d'implants retrouvés dans la littérature et les implants actuellement commercialisés.

Au vu de ces éléments, le groupe de travail a focalisé son analyse sur :

- l'analyse des rapports d'évaluation technologique disponibles ;
- les opacifications de la capsule postérieure, complication la plus fréquente, en s'appuyant sur une méta-analyse des études publiées réalisée par CEMKA-EVAL pour la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR) et la Société française d'ophtalmologie (SFO) (méta-analyse non publiée)

Le faible niveau de preuve des études, les caractéristiques des implants et le biais de publication (en terme de temps et d'exhaustivité) limitent l'interprétation de cette méta-analyse.

Les résultats ne peuvent être donnés qu'à titre informatif. Ils sont en faveur des implants en acrylique hydrophobe à bords carrés, mais sont difficilement interprétables.

Ces orientations sont reprises dans les recommandations de l'American Academy of Ophthalmology de 2006 portant sur la cataracte mais n'ont pas donné lieu à une recommandation sur les implants.



## CONCLUSION

La métaanalyse mise en œuvre par les sociétés savantes en 2005 ne permet pas d'établir la supériorité d'un type d'implant intraoculaire par rapport à un autre. Les résultats sont en faveur des implants en acrylique hydrophobe à bords carrés. Ils sont néanmoins difficilement interprétables, compte tenu notamment du faible niveau méthodologique des études qui la constituent et des effectifs très déséquilibrés entre les groupes constitués sur la base des caractéristiques des implants. Ils permettent toutefois de générer des hypothèses qui justifieraient la mise en œuvre d'études de supériorité de bonne qualité méthodologique.

Dans le temps de cette analyse, 2 méta-analyses ont été publiées. Elles corroborent les résultats de la méta-analyse réalisées par les sociétés savantes et confirment ces hypothèses de travail, en prenant en compte des études publiées jusqu'en janvier 2007.

A ce jour, le marché des implants cristalliniens monofocaux n'a pas sensiblement évolué à la suite des modifications des conditions de remboursement. Les données de matériovigilance ne sont pas préoccupantes. L'Afssaps n'a pas recueilli d'informations pouvant mettre en cause certain(s) type(s) d'implant(s), en particulier au plan de leur conformité CE, notamment en termes de performance et/ou de sécurité.

Les évolutions de conception des dispositifs semblent avoir été considérées comme de nature incrémentale et n'ont pas en général donné lieu par les fabricants à des études cliniques spécifiques de supériorité.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir de recommandations quant au choix de l'implant et aucun consensus professionnel n'a été publié sur cette question.

Dans ce contexte, et étant donné l'impact de santé publique de cette catégorie d'implant, il convient de :

- maintenir une surveillance particulière des nouveaux implants déclarés à l'Afssaps suivant le décret n°2002-1221 (liste des produits déclarés disponible sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) afin d'identifier les évolutions significatives de conception pouvant nécessiter une évaluation clinique spécifique avant ou après marquage CE ;
- entretenir auprès des professionnels la culture du signalement de matériovigilance des incidents inattendus, graves ou anormalement fréquents ;
- enfin, poursuivre la recherche clinique dans ce domaine.

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNM	Commission nationale de matériovigilance
DM	Dispositif médical
GHM	Groupe homogène de malades
GHS	Groupe homogène de séjours
HAS	Haute Autorité de Santé
ICP	Implant de chambre postérieure
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
OCP	Opacification capsulaire postérieure
PMCF	<i>Post Market Clinical Follow-up</i>
SAFIR	Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive
SFO	Société française d'ophtalmologie
SR	Service rendu
T2A	Tarifcation à l'activité
LIO	Lentille intra oculaire

## PREAMBULE

---

Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui relèvent des compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ils sont cependant mis sur le marché sous la responsabilité de leur fabricant (marquage CE).

L'Afssaps intervient dès la phase des essais cliniques pour lesquels elle délivre une autorisation. Elle poursuit la surveillance de la sécurité d'emploi de tous les dispositifs médicaux par une évaluation des bénéfices et des risques ; dans le cadre des déclarations d'incident (vigilances) ou dans le cadre de la surveillance du marché.

L'Afssaps contrôle les conditions de mise sur le marché des D.M. et s'assure de la conformité à la réglementation des dispositifs déclarés par le fabricant. Elle organise à son initiative ou sur saisine du ministère chargé de la santé la mise en œuvre d'actions permanentes, d'enquêtes ponctuelles et de programmes thématiques décidés annuellement.

Ces opérations de contrôle de marché et d'évaluation n'ont pas pour objectif de déterminer les performances des dispositifs, ce qui est de la responsabilité de l'industriel, mais de vérifier la pertinence des éléments présentés par l'industriel à l'appui de sa démonstration de conformité pour chacune de ses revendications.

Ces opérations peuvent notamment aboutir à des demandes de mise en conformité, à des recommandations ou à des restrictions d'utilisation.

Ces activités correspondent aux missions de sécurité sanitaire.

Pour le remboursement, la prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux relève soit de leur prise en charge au travers d'un groupe homogène de séjour (GHS), soit de leur tarification en sus du GHS. La tarification en sus du GHS nécessite l'inscription sur la liste des Produits et Prestations (LPPR) visée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

La commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

Elle émet un avis consultatif, transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), pour fixation du tarif de remboursement. La décision de l'admission au remboursement revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, après avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la modification des conditions de prise en charge des implants intraoculaires résultant de la mise en place de la tarification à l'activité (T2A).

## INTRODUCTION

---

La chirurgie de la cataracte a subi de grands bouleversements au cours de ces dernières années tant au niveau des pratiques que des produits. Cette chirurgie constitue un enjeu majeur de santé publique compte tenu du nombre d'interventions et de leur augmentation prévisible en raison du vieillissement de la population.

Concernant la prise en charge des implants utilisés pour cette chirurgie, jusqu'en 2005, les modalités étaient distinctes selon le type d'établissement :

- dans les établissements privés : les implants ne contenant aucun dérivé d'origine biologique étaient pris en charge sous description générique sur la base du tarif de la LPPR fixé à 150€. Ainsi, pour être remboursés, ces implants pouvaient s'auto-inscrire sans évaluation préalable par la CEPP. Ce mode d'inscription impliquait par ailleurs la non identification des dispositifs inscrits sur la LPPR.

Jusqu'à cette date, pour ce type de dispositifs, un autre mode d'inscription était envisageable pour tout produit ayant fait l'objet d'une démonstration de son Amélioration du Service Attendu par rapport à la ligne générique existante : l'inscription sous nom de marque. La CEPP n'a été saisie d'aucun dossier d'industriel concernant un implant cristallinien.

- dans les établissements publics : les implants intraoculaires étaient financés par la dotation globale.

La réforme des modalités de prise en charge des implants cristalliniens résulte de l'arrêté du 31 janvier 2005 (1) définissant les GHS et la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique. Les implants intraoculaires ont été radiés de la LPPR par arrêté du 2 mars 2005 définissant la liste des dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (2).

Depuis ces arrêtés, la prise en charge des implants intraoculaires dans la chirurgie de la cataracte relève, quel que soit le type d'établissement, du GHS 404 relatif au groupe homogène de malades (GHM) 02C05Z.

Suite à la mise en œuvre de la tarification à l'activité dans les établissements de santé, le Ministre de la santé, interpellé lors de la modification du mode de remboursement des actes par les chirurgiens ophtalmologistes, a souhaité qu'un état des lieux soit réalisé sur les lentilles intra-oculaires (LIO) afin de recueillir les éléments relatifs aux nouvelles connaissances scientifiques dans le domaine, aux conditions de mise sur le marché des produits et aux données comparatives entre les différents implants cristalliniens.

L'Afssaps et la HAS ont été sollicitées pour réaliser une analyse des données disponibles relatives aux implants cristalliniens.

## CONTEXTE

---

### I. PATHOLOGIE (S) CONCERNEE (S)

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 faisant l'objet de ce rapport sont les implants monofocaux destinés exclusivement à la correction de l'aphakie.

#### I.1. Epidémiologie

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 % (3) ; entre 75 et 84 ans, ces taux atteignent respectivement 91 à 95 % et 37 à 59 %.

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...etc), ainsi que les rayons UV, constituent d'autres facteurs de risque de la cataracte (3).

Sur la base des données extraites du PMSI pour l'année 2005, environ 550 000 lentilles intraoculaires sont implantées chaque année en France. Le nombre d'implantations sera à la hausse compte tenu du vieillissement de la population.

#### I.2. Gravité de la pathologie

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

#### I.3. Stratégie thérapeutique

Le traitement chirurgical est actuellement la seule thérapeutique efficace, une fois la cataracte diagnostiquée (3). Il consiste à extraire le cristallin atteint de cataracte et à implanter un implant intraoculaire (Implant de Chambre Postérieure - ICP) artificiel. Ce traitement chirurgical a montré son efficacité sur l'acuité visuelle et sur la qualité de vie des patients (3-5).

### II. COMPLICATIONS DE LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE

#### II.1. Recensement des complications

L'évaluation par l'Anaes du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte en 2000 (3) a identifié 2 complications particulièrement problématiques :

- l'opacification de la capsule postérieure du cristallin (cataracte secondaire), compte tenu de sa fréquence et du risque de complications qu'entraîne son traitement ;
- l'endophtalmie (réponse inflammatoire à une infection intra-oculaire) du fait de sa gravité.

D'autres complications sont recensées, notamment :

- les ruptures de la capsule postérieure qui augmentent le risque d'œdème maculaire cystoïde et de décollement de rétine ;
- l'œdème maculaire cystoïde (formation de cavités dans la couche rétinienne plexiforme) qui entraîne une baisse de la vision ;
- le déplacement ou la luxation de l'implant ;
- le décollement de rétine ;
- la kératite bulleuse ;
- l'uvéite chronique ;

- l'hypertonie oculaire, glaucome.

## **II.2. Opacification de la capsule postérieure**

### II.2.1. Epidémiologie

L'opacification de la capsule postérieure (OCP) est la complication la plus fréquente de la chirurgie de la cataracte. Elle atteint, selon les différentes estimations rapportées, environ 18 % des patients 1 an après l'intervention (4,6) et 38 % à 9 ans (7). L'OCP se développe par prolifération des cellules épithéliales provenant de la capsule antérieure qui migrent dans l'espace entre la face postérieure de l'implant et la capsule postérieure (8). L'OCP se développe graduellement et progressivement au cours du temps. Elle apparaît habituellement entre 3 mois et 4 ans après l'intervention et peut provoquer des éblouissements et/ou une réduction de l'acuité visuelle.

### II.2.2. Diagnostic

Il n'existe pas à l'heure actuelle de méthode de mesure standardisée validée de l'OCP. Le retentissement sur l'acuité visuelle dépend de sa localisation et de sa sévérité.

Des résultats discordants ont été publiés sur la relation entre le type d'OCP et l'incidence de l'OCP après chirurgie de la cataracte. Les différences entre les résultats sont probablement dues, parmi d'autres raisons, à des méthodologies différentes comprenant la période du suivi et les méthodes utilisées pour évaluer l'OCP.

### II.2.3. Traitement

L'OCP est traitée par capsulotomie effectuée au moyen d'un laser Nd:YAG, qui permet une amélioration de l'acuité visuelle. Le Nd :YAG (*neodymium-doped yttrium aluminium garnet*) est un laser pulsé ultra-court à Néodyme, pompé optiquement, qui émet des infrarouges (1 064 nanomètres).

La décision du traitement par laser Nd :YAG est multifactorielle. Elle dépend de critères médicaux propres à chaque patient et du retentissement de la perte d'acuité visuelle sur sa vie quotidienne.

Au final, le traitement chirurgical de la cataracte est validé en terme d'efficacité sur l'acuité visuelle et sur la qualité de vie des patients. Cependant l'implantation d'une lentille intraoculaire peut provoquer une opacification de la capsule postérieure, complication la plus fréquente de cette intervention.

Ce rapport est orienté sur la recherche de données comparatives des différentes lentilles intraoculaires, en particulier pour rechercher un lien éventuel entre le type d'implant et le taux d'OCP.

## METHODE DE TRAVAIL

---

L'Afssaps et la HAS se sont associées pour faire une mise au point sur les LIO. Un groupe de travail a été constitué avec comme objectifs de :

1. faire un point sur l'état du marché des produits disponibles en France ;
2. établir un bilan des incidents de matériovigilance ;
3. réaliser une revue de la bibliographie et actualiser les données du rapport de l'Anaes concernant le traitement chirurgical de la cataracte établi en 2000 (3) ;
4. proposer éventuellement au regard des données recueillies des pistes d'actions pour élaborer un référentiel de surveillance des nouveaux dispositifs, émettre des recommandations aux professionnels pour le signalement des incidents, envisager des recommandations aux fabricants pour l'évaluation clinique, et établir des recommandations d'utilisation pour les professionnels de santé.

La méthode de travail proposée est fondée sur :

4. le recueil d'informations auprès des fabricants et distributeurs de LIO ;
5. l'analyse critique des données : littérature scientifique, consensus d'expert... ;
6. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

### I. RECUEIL D'INFORMATIONS PORTANT SUR LES LIO

Une enquête sur questionnaire auprès des principaux opérateurs (distributeur, fabricant) a permis de recueillir des informations sur les produits mis sur le marché français. Ces informations portaient à la fois sur les matériaux composant les LIO, sur les référentiels utilisés pour l'évaluation de conformité, les dernières données scientifiques acquises, ainsi que sur les évolutions technologiques proposées ou en cours de finalisation.

Le bilan ainsi présenté est donc une estimation du marché et non un état des lieux exhaustif.

### II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE

#### II.1. Sources d'information utilisées

Bases de données bibliographiques

- Medline (*National Library of Medicine*, Etats-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- Pascal (Institut national de l'information scientifique et technique, France) ;
- Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis).

Autres sources (les sites Internet visités sont listés en annexe)

- articles et documents indiqués par les experts consultés ;
- bibliographies des articles et documents sélectionnés ;
- sites Internet d'organismes publics du domaine de la santé ;
- sites référençant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

#### II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique

La recherche bibliographique a été construite pour permettre une analyse différentielle des complications selon les différents types d'implants.

Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées. La recherche couvre la période janvier 2000 – février 2006.

Le tableau 1 ci-dessous reprend les étapes successives de la recherche documentaire et précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude, ainsi que la période de recherche. La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH par exemple pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens. Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Lorsque le champ de recherche n'est pas précisé, il s'agit du champ descripteur. Ce tableau présente les résultats de la recherche documentaire en terme de nombre de références obtenues par type d'étude ou par sujet, sur une période donnée.

**Tableau 1.** Stratégie et résultat de la recherche documentaire.

Type d'étude / Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de réf.
<b>Recommandations, conférences de consensus</b>		01/00 – 02/06	23
Etape 1	(implant* cristallinien* OU implant* intra*oculaire* OU lentille* intra*oculaire* OU cristallin* artificiel*)/titre,resume OU lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular OU artificial lens OU intraocular lens OU lens implant OU cataract/titre,resume OU cataract OU cataract extraction OU lens, crystalline		
ET			
Etape 2	guideline*/titre,descripteur,TypePublication OU practice guideline/descripteur, TypePublication OU health planning guidelines OU recommendation*/titre,descripteur OU consensus development conference*/descripteur,TypePublication OU consensus development conferences,NIH /descripteur,TypePublication OU consensus conference/titre,resume,descripteur OU consensus statement/titre,resume		
<b>Méta analyses, revues systématiques</b>		01/00 – 02/06	9
Etape 3	(implant* cristallinien* OU implant* intra*oculaire* OU lentille* intra*oculaire* OU cristallin* artificiel)/titre,resume OU lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular OU artificial lens OU intraocular lens OU lens implant OU ((cataract/titre,resume OU cataract OU cataract extraction OU lens, crystalline) ET (implant*/titre OU lentille*/titre OU implant))		
ET			
Etape 4	meta-analysis/titre,descripteur,TypePublication OU meta analysis/titre,descripteur OU metaanalysis/titre,descripteur OU systematic* review*/titre,resume		
<b>Autres revues de la littérature</b>		01/00 – 02/06	117
Etape 3			
ET			
Etape 5	review/TypePublication OU review literature/descripteur,TypePublication OU review,academic/TypePublication OU bibliographic review		
<b>Essais contrôlés randomisés</b>		01/00 – 02/06	139
Etape 3			
ET			
Etape 6	randomized controlled trial*/descripteur,TypePublication OU random*/titre OU single-blind method OU single blind procedure OU double-blind method OU double blind procedure OU double blind study OU random allocation OU randomization OU cross-over studies OU crossover procedure OU crossover study		
<b>Etudes de cohorte</b>		01/00 – 02/06	95
Etape 3			
ET			
Etape 7	cohort stud*/titre,descripteur OU (cohort analysis OU longitudinal stud* OU follow-up studies OU follow up study)/descripteur		
<b>Complications (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	96



Etape 8	((lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular)/adverse effects OU (((implant* cristallinien* OU implant* intraoculaire* OU implant* intra-oculaire* OU lentille* intraoculaire* OU lentille* intra-oculaire* OU cristallin* artificiel*)/titre,resume OU lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular OU artificial lens OU intraocular lens OU lens implant) ET (complication* OU adverse effect*)/titre)		
<b>Réaction inflammatoire du segment antérieur de l'oeil (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	45
Etape 9	(implant* cristallinien* OU implant* intra*oculaire* OU lentille* intra*oculaire* OU cristallin* artificiel)/titre,resume OU lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular OU artificial lens OU intraocular lens OU lens implant		
ET			
Etape 10	(anterior chamber inflammation* OU inflammation segment anterieur OU reaction* inflammatoire* segment anterieur OU inflammation chambre anterieure OU reaction* inflammatoire* chambre anterieure)/titre,resume OU ((anterior chamber/titre,descripteur OU anterior eye chamber) ET (inflammation OU inflammat*/titre))		
<b>Explantation de l'implant (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	97
Etape 9			
ET			
Etape 11	(explant* OU remov* OU exchange* OU reimplant* OU replac* OU renew*)/titre		
<b>Opacification de l'implant (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	86
Etape 12	((implant* cristallinien* OU implant* intra*oculaire* OU lentille* intra*oculaire* OU cristallin* artificiel)/titre,resume OU lens implantation, intraocular OU lenses, intraocular OU artificial lens OU intraocular lens OU lens implant) ET ((opacification lens* OU opacification implant* OU opacified lens* OU opacified implant* OU opacification lentille* OU lentille* opaque* OU lentille* opaciffee*)/titre,resume OU calcinosis) OU (opacification IOLs OU opacified IOLs OU calcification IOLs OU calcified IOLs OU opacification intraocular lens* OU opacified intraocular lens* OU calcification intraocular lens* OU calcified intraocular lens* OU intraocular lens* opacification OU intraocular lens* opacified OU intraocular lens* calcification OU intraocular lens* calcified)/titre,resume		
<b>Opacification capsulaire postérieure (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	148
Etape 9			
ET			
Etape 13	(opacification* capsulaire* posterieure* OU opacification* capsule* posterieure* OU posterior capsular opacification* OU posterior capsule opacification*)/titre,resume OU (opacification*/titre,resume ET (capsule* posterieure*/titre,resume OU lens capsule, crystalline OU lens capsule))		
<b>Oedème maculaire cystoïde (tous types de documents)</b>		01/00 – 02/06	117
Etape 9			
ET			
Etape 14	(cystoid macular edema* OU cystoid macular oedema* OU oedeme* maculaire* cystoïde*)/titre,resume OU macular edema, cystoid OU cystoid macular edema OU retina macula cystoid edema		

### II.3. Méthode d'analyse

Le groupe a focalisé l'analyse bibliographique sur les implants utilisés dans la correction de l'aphakie pour mettre en évidence les points suivants :

- l'opacification de la capsule postérieure ;
- l'œdème maculaire cystoïde (OMC) ;
- les explantations liées à une opacification de la LIO.

L'analyse comparative des différents types d'implant sur ces complications a d'emblée été jugée délicate en raison de l'hétérogénéité de la définition des critères d'évaluation et du caractère multifactoriel de l'événement (dispositif médical, traumatisme chirurgical, facteurs individuels).

La sélection de la littérature a mis en évidence :

- l'identification inconstante des implants concernés ;
- l'inadéquation entre les types d'implants retrouvés dans la littérature et les implants actuellement commercialisés.

Au vu de ces éléments, le groupe de travail a focalisé son analyse sur :

- l'analyse des rapports d'évaluation technologique disponibles ;
- les opacifications de la capsule postérieure, complication la plus fréquente, en s'appuyant sur une méta-analyse des études publiées réalisée par CEMKA-EVAL pour la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR) et la Société française d'ophtalmologie (SFO) (méta-analyse non publiée) (9).

## ÉTAT DES LIEUX SUR LES PRODUITS

### I. LES GRANDES FAMILLES DE MATERIAUX (LENTILLES ET HAPTQUES)

Actuellement les différents matériaux (10) composant les LIO sont le polyméthylmétacrylate (PMMA), le silicone, les acryliques et les hydrogels. Par ailleurs, ces produits après traitement, présentent des propriétés hydrophile ou hydrophobe.

Famille de matériau	Caractéristique de surface	Type de matériau	Description
Matériau rigide	Hydrophile ou hydrophobe	PMMA	Polyméthylmétacrylate
		Silicone	Polysiloxane
Matériau souple	Hydrophobe	Acrylique	Ester d'acide acrylique et de métacrylate
		Hydrogel	Ester d'acrylamide et d'acide acrylique
	Hydrophile	Acrylique	Ester d'acide acrylique et de métacrylate

#### I.1. Lentilles intra-oculaires en PMMA

Synthétisé dans la première moitié du XX<sup>ème</sup> siècle (1927-1933), le PMMA a été le premier matériau utilisé pour la fabrication des LIO. Ce produit de référence est un dérivé polyacrylique plus connu sous le nom de « plexiglass ».

Ce sont des implants rigides, transparents, amorphes avec un indice de réfraction élevé [1,49].

Les propriétés de surface de ce polymère intervenant dans l'adhésion cellulaire peuvent être changés :

- soit par traitement de surface (chimique, chauffage, radiations ionisantes...);
- soit par dépôt d'un polymère comme le téflon rendant la surface hydrophobe;
- soit par greffage de molécules anticoagulantes comme l'héparine;
- soit par passivation de la surface par oxydation;
- soit par traitement d'un gaz ionisé et électriquement neutre (plasma).

Certaines études spécifiques menées chez l'homme et l'animal ont montré que les LIO greffées à l'héparine, permettaient une réduction de l'activation du système complément, une diminution de l'adhésion cellulaire et des bactéries (*Streptococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*) et une diminution du *synechia* postérieur (adhésion LIO/capsule postérieure).

Le principal inconvénient du PMMA est d'être rigide, ce qui oblige une large incision lors de l'acte chirurgical à l'origine d'astigmatisme résiduel post opératoire.

Cette limite du PMMA, l'obligation d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la généralisation de la phaco émulsification, ont contribué à l'évolution vers les implants souples.

#### I.2. Lentilles intra-oculaires en silicone

Copolymère de diphenyl-diméthylsiloxane et du polyméthylsiloxane, le silicone a une biocompatibilité et des caractéristique optiques équivalentes au PMMA.

Les LIO en silicone ont été introduites en chirurgie de la cataracte dans les années 1980.

Ces lentilles souples, insérées dans l'œil par une petite incision, permettent aux patients opérés de récupérer rapidement une vision normale, de diminuer significativement l'astigmatisme postopératoire observée avec le PMMA et de réduire les réactions inflammatoires. Ce type de lentilles a permis de développer la technique par capsulorhexis (incision circulaire continue dans la capsule antérieure pour permettre la phacoémulsification du noyau cristallin) actuellement utilisée.

Ces implants, monoblocs (anses et partie centrale dans le même matériau) ou trois pièces, sont souples, pliables, stérilisables à la vapeur d'eau et possèdent un indice de réfraction élevé [1,46]. Comme pour le PMMA, les propriétés de surface du silicone peuvent être modifiées en vue de changer ses propriétés.

Le silicone présenterait l'inconvénient de vieillir prématurément par la dénaturation de sa structure. Elle est caractérisée par des phénomènes de jaunissement, de calcification et d'émulsification.

### **I.3. Lentilles intra-oculaires en acrylique**

Dans les années 1990, sont apparus les matériaux en acrylique hydrophile et hydrophobe possédant de nombreux avantages face aux matériaux en PMMA, comme notamment de hauts indices de réfraction, des caractéristiques optiques excellentes. Une importante particularité des implants acryliques est leur température de transition vitreuse (TTV), température au delà de laquelle le matériau change de phase et devient souple. D'autre part, la structure moléculaire de ces matériaux dérivés de la famille du PMMA en trois dimensions, permet à la lentille une fois introduite dans l'œil, de retrouver plus lentement que celles en silicone, leurs dimensions originelles (mémoire de forme de la lentille). Mais leur surface est fragile et les manœuvres d'insertion lors d'un acte opératoire peuvent laisser des marques permanentes.

Ce sont des matériaux souples, de qualité optique appréciée et permettant d'optimiser dans un meilleur rapport qualité/prix les technologies récentes de fabrication. Elles représentent le type de produit privilégié actuellement pour cet acte opératoire.

#### **I.3.1. Acrylique hydrophobe**

Il s'agit d'implants contenant moins de 1 % d'eau, conservés à l'état sec et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Leur pliage et dépliage sont dépendants de la température.

Les implants en acrylique hydrophobe sont actuellement les plus étudiés sur le plan clinique et sont à ce titre très utilisés.

#### **I.3.2. Acrylique hydrophile**

Ce sont des implants avec un taux d'hydratation supérieur à 20 %.

Par ailleurs, il existe des LIO en acrylique hydrophile copolymère d'acrylamide et d'acide acrylique, dont la structure réticulée particulière permet une absorption importante d'eau, jusqu'à 40 % de son poids.

Les LIO en acrylique hydrophile sont très souples et nécessitent un conditionnement en milieu hydraté. Ainsi, les LIO en acrylique hydrophile sont stérilisées par la vapeur d'eau.

## **II. LES DIFFERENTS DESSINS DE LENTILLES**

On peut distinguer des lentilles à bords arrondis et des lentilles à bords carrés. La tendance actuelle va aux implants à bords carrés.

Enfin les lentilles peuvent être monoblocs ou à anses rapportées (en 3 parties) et elles présentent des angulations différentes.

## **III. LE MARCHE ACTUEL**

### **III.1. Les opérateurs du marché**

Tous les distributeurs identifiés comme proposant en 2005/2006 sur le marché français des LIO ont été contactés.

Une enquête leur a été adressée. Celle-ci portait pour l'essentiel sur une cartographie des produits et les référentiels précliniques et cliniques sur lesquels s'appuient les fabricants lors de la conception des implants. Les données de vente ont également été demandées.

Les informations recueillies à travers cette enquête ne sont pas exhaustives. Elles correspondent à 12 distributeurs sur un ensemble de 75 produits ou gammes de produits pour 15 fabricants (cf. annexe III). Les informations recueillies semblent représentatives du marché français. Il n'a pas été identifié de nouveaux opérateurs récemment arrivés sur ce marché, ni par enquête auprès des pharmaciens hospitaliers correspondants de l'Afssaps, ni via les communications de mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe IIb et III, suivant le décret 2002-1221. Tous les opérateurs étaient connus et présents sur ce marché avant 2005. Les nouvelles modalités de prise en charge des LIO résultant de la mise en place de la tarification à l'activité en 2005 ne semblent donc pas avoir à ce jour entraîné de modification du marché.

### **III.2. Les tendances du marché**

L'analyse des données recueillies auprès des fabricants, permet d'estimer que le marché en 2006 se répartit de la façon suivante :

- Acrylique hydrophile : 40 % ;
- Acrylique hydrophobe : 50 % ;
- PMMA : 5 % ;
- Silicone : 5 %.<sup>1</sup>

Le marché français semble présenter, en le comparant à d'autres pays, la particularité d'avoir une grosse part de LIO en acrylique hydrophile (40 %), alors que les pays anglo-saxons et européens ont une part de LIO en silicone plus importante. Cette situation semble s'expliquer par la présence de fabricants français qui ont orienté leur production sur les LIO en acrylique hydrophile.

A partir notamment des données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), on peut constater une augmentation régulière depuis 2001 des ventes de LIO sur le territoire Français, passant d'environ 450 000 en 2001 à environ 550 000 en 2005.

---

<sup>1</sup> Répartition pour 2007 : Acrylique hydrophile 36%, Acrylique hydrophobe 61%, PMMA 1%, Silicone 2% (données du Syndicat National des Fabricants et Distributeurs en Ophtalmologie)

## IV. CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

### IV.1. Contexte normatif

Pour répondre aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE (11) relative aux dispositifs médicaux, les fabricants disposent de normes transversales et de normes verticales spécifiques aux LIO pour la conception et la fabrication de leurs produits.

**Tableau 2.** Normes transversales

Norme	Date de publication de la norme	Intitulé de la norme	Partie
NF EN ISO 10993 – 1	mai 2004	Evaluation biologique des dispositifs médicaux	Partie 1 : évaluation et essais
NF EN 30993 – 6 <sup>2</sup>	mars 1995	Evaluation biologique des dispositifs médicaux	Partie 6 : essais concernant les effets locaux après implantation

**Tableau 3.** Normes verticales spécifiques des LIO

Norme	Date de publication de la norme	Intitulé de la norme	Partie
NF EN ISO 11979-1 <sup>3</sup>	février 2000	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	1 : vocabulaire
NF EN ISO 11979 – 2	avril 2000	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 2 : propriétés optiques et méthodes d'essais
NF EN ISO 11979 – 4	septembre 2000	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 4 : étiquetage et informations
NF EN 13503 – 5	septembre 2001	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 5 : biocompatibilité
NF EN 13503 – 3	septembre 2000	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 3 : propriétés mécaniques et méthodes d'essais
NF EN 13503 – 6	mars 2003	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 6 : durée de conservation et stabilité pendant le transport
NF EN 13503 – 7	février 2002	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 7 : investigations cliniques
NF EN 13503 – 8	septembre 2000	Implants ophtalmiques – Lentilles intra oculaires	Partie 8 : exigences fondamentales

Les normes en relation avec les LIO ont évolué au cours du temps et il existe une correspondance entre la famille des normes NF EN ISO 11979 et NF EN 13503.

La principale différence entre ces deux séries de normes réside dans le fait que l'ISO 11979 est basée sur la référence à l'ISO 14155 « Investigation clinique de dispositifs médicaux » alors que la NF EN 13503 est fondée sur la référence à l'EN 540 « Investigation clinique de dispositifs médicaux destinés aux sujets humains ».

### IV.2. Aspects précliniques

La norme NF EN 13503-8 relative aux exigences fondamentales dédiées aux LIO, précise que le fabricant doit apporter les preuves documentées établissant la biocompatibilité de la LIO par une évaluation conforme à la NF EN 13503-5.

Actuellement en France, les LIO en acrylique représentent environ 90 % du marché et la plupart des opérateurs du marché (fabricants et distributeurs) se fournissent en matière première auprès de 3 principaux groupes industriels reconnus dans ce secteur.

<sup>2</sup> La norme NF EN 30993 – 6 a été remplacée par la norme EN ISO 10993-6:2007 en date du 31/10/2007. Elle est harmonisée comme la précédente.

<sup>3</sup> La série NF EN ISO 11079 compte en 2008 9 collatérales. Seule la -8 Exigences fondamentales est harmonisée. Elles ont remplacé la série 13503 dont seule la -7 est encore en projet de norme française (elle existe au niveau EN). La norme NF EN ISO 13503-7 est donc toujours en vigueur.

Ces groupes ont réalisé des études précliniques (biocompatibilité) sur leurs produits. Les matériaux de ces produits ne semblent pas avoir beaucoup évolué dans le temps.

### **IV.3. Aspects cliniques**

La norme EN 13503-7 décrit les exigences d'investigation clinique pour les LIO. Il existe par ailleurs des normes considérées comme équivalente (ISO 11979-7 : 2006 ou EN ISO 14155-1 : 2003).

Les données recueillies auprès des opérateurs montrent un nombre très faible d'études cliniques spécifiques aux LIO actuellement mises sur le marché en France.

Les arguments apportés par les opérateurs de cette absence d'étude clinique étaient que les évolutions qu'ils apportaient sur leur produit étaient souvent mineures, ne nécessitant pas de nouveaux essais cliniques.

Les fabricants se reposent, en général, uniquement sur leur système de recueil d'informations de matériovigilance pour exercer le suivi post-production.

Le recueil de données cliniques après mise sur le marché en application du MEDDEV PMCF (Post Market Clinical Follow-up), non nécessaire pour confirmer la performance, mais intéressant pour suivre le nombre de complications (OCP), est rarement mis en œuvre.

En conséquence, malgré des évolutions technologiques non négligeables, l'absence de données cliniques pour certains produits laisse à penser que des manques en terme de recueil d'information sur les aspects cliniques peuvent exister.

Trois opérateurs (ALCON, LCA et AMO) ont fourni des études cliniques sur leurs produits, relatives à leur sécurité et leur efficacité en ce qui concerne l'acuité visuelle.

## **V. BILAN DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE**

L'Afssaps a enregistré entre le 01/01/2002 et le 01/10/2005, 275 signalements de matériovigilance.

Le nombre annuel de signalements est relativement stable, de 60 par an en moyenne, et faible si on se réfère aux 400 à 500 000 interventions annuelles sur la période. Ces signalements touchent la plupart des marques et correspondent à des typologies variées.

Le type de signalement le plus fréquent est relatif à l'opacification de l'implant qui fait l'objet de plus de 80 signalements se rattachant à 4 types de dispositifs implantés avant 2000/2001. Ces produits avaient connu des problèmes de fabrication (lot de matière première défectueux, dépôt pas migration d'un constituant du conditionnement) qui ont conduit à l'arrêt de leur mise sur le marché, en général par leur fabricant et par décision de l'Afssaps pour deux produits, en 2000 et 2001.

Aucune mesure de sécurité sanitaire n'a été nécessaire depuis cette date et depuis la parution des normes.

Il faut enfin noter que ces opacifications d'implants sont à différencier des opacifications de chambre postérieure, complication la plus fréquente de la chirurgie de la cataracte.

## VI. EVOLUTION TECHNOLOGIQUE A VENIR

### VI.1. Chirurgie mini-invasive

La famille la plus récente des LIO en matériaux souples a été développée dans le cadre de la chirurgie de la cataracte pour permettre l'insertion de la lentille à travers une petite incision. Celle-ci a permis :

- de réduire d'une façon très significative l'astigmatisme post opératoire par rapport en particulier aux LIO en PMMA, le patient retrouvant ainsi une vision normale plus rapidement ;
- de ne pas utiliser un point de suture après intervention chirurgicale, la plaie opératoire se refermant naturellement.

### VI.2. Notion de « prêt à injecter »

L'implantation par injection est devenue en France une technique de référence pour la chirurgie de la cataracte. L'ensemble des injecteurs tend actuellement vers une amélioration en terme d'ergonomie, de fiabilité et de taille d'incision.

Une des tendances est de mettre à disposition des chirurgiens des LIO prêtes à être injectées soit grâce à un chargement facilité, soit totalement préchargées dans l'injecteur. Ceci pour réduire l'incision et diminuer le traumatisme opératoire et pour maximaliser l'asepsie chirurgicale. Pour cela, la lentille et son haptique sont adaptés à l'injecteur. Ainsi la souplesse et la résistance permettent aux LIO monoblocs acryliques d'être bien adaptées au système d'injection.

Au final, on peut retenir que la modification des conditions de prise en charge par la mise en place de la tarification à l'activité n'a pas entraîné la venue de nouveaux opérateurs sur ce marché en constante augmentation.

Les données de matériovigilance ne sont pas préoccupantes et l'Afssaps n'a pas recueilli d'informations pouvant mettre en cause un ou des implants, en particulier au plan de la conformité en terme de marquage CE, ou plus généralement de la qualité en termes de performance et/ou de sécurité.

Le faible nombre d'études cliniques spécifiques sur la plupart des produits actuellement sur le marché doit être souligné. Seuls trois opérateurs ont fourni des études cliniques spécifiques de leur produits.



---

## EVALUATION - ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

---

### I. RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE - ANAES 2000

D'après une analyse systématique de la littérature, le rapport de l'Anaes relatif à l'évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte rapporte les résultats de l'évaluation comparative des différents types d'implants (3).

Ce rapport a retenu notamment une synthèse méthodique de la littérature canadienne publiée en 1999 (12) dans laquelle sont soulignés de nombreux biais (absence de randomisation, non prise en compte des perdus de vue, évaluations en ouvert) et différences entre les études (durée de suivi variable, résultats en nombre de patients ou d'yeux selon les études, techniques chirurgicales différentes, matériaux et conformations des implants). Ces éléments rendent difficile la comparaison des différents implants. Compte tenu de la médiocre qualité méthodologique et du faible nombre d'essais retrouvés en langue anglaise, la synthèse de la littérature ne permet pas d'apporter d'informations décisives pour le choix du matériau des implants, de leur forme, dimensions ou de leur caractère mono- ou multi-focal. A ce constat s'ajoute la difficulté d'évaluation compte tenu du rythme d'évaluation du marché de ces dispositifs.

Dans son rapport, l'Anaes indique que « le choix d'un implant pour chirurgie de la cataracte pourrait être un thème intéressant pour la réalisation d'une méta-analyse évolutive au cours du temps » (3).

### II. RECOMMANDATIONS DE L'AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY – 2006

Les recommandations de l'*American Academy of Ophthalmology* de 2006 (13) ont été établies d'après une revue de la littérature et une cotation par un panel d'expert. Les différents matériaux, dessins d'implants proposés et les techniques d'implantation assorties présentent des avantages et inconvénients respectifs. Le choix de l'implant et du système d'insertion incombe au chirurgien (recommandation de grade A basée sur un niveau de preuve III). Concernant l'évaluation comparative des différents implants, les auteurs rapportent des taux d'OCP favorables aux implants à bords carrés en silicone ou acrylique hydrophobes mais les résultats retrouvés dans la littérature en fonction des différents types d'implants ne sont pas décrits. Les bases de données interrogées et les critères de sélection ne sont par ailleurs pas décrits.

**Tableau 4.** Synthèse de la recommandation de l'*American Academy of Ophthalmology*, 2006 (13)

<i>American Academy of Ophthalmology</i>	<b>PREFERRED PRACTICE PATTERN: CATARACT IN THE ADULT EYE</b>
Analyse de la littérature	2000 - août 2005. Critères de sélection des articles non renseignés. Stratégie de recherche documentaire non renseignée. Bases de données interrogées non renseignées.
Résultats	Concernant les complications au regard des implants utilisés : Le taux d'OCP* rapporté à 2 ans est de 50 % (1 étude publiée en dehors de la période d'analyse ciblée). Les auteurs rapportent les différents types d'implants développés pour diminuer ce taux : angulation, forme, matériau. Les auteurs rapportent des taux d'OCP favorables aux implants à bords carrés en silicone ou acrylique hydrophobes mais les résultats retrouvés dans la littérature en fonction des différents types d'implants ne sont pas décrits.
Niveau de preuve	L'analyse des complications n'a pas fait l'objet d'une revue systématique.
Conclusions	Les différents matériaux, dessins d'implants proposés et les techniques d'implantation assorties présentent des avantages et inconvénients respectifs. Le choix de l'implant et du système d'insertion incombe au chirurgien (recommandation de grade A basée sur un niveau de preuve III).

\*OCP : opacification de la capsule postérieure

### III. MÉTA-ANALYSE

Une « méta-analyse des études publiées concernant les complications à type de capsulotomie par laser Nd:YAG des implants intraoculaires » a été réalisée par CEMKA-EVAL pour la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR) et la Société française d'ophtalmologie (SFO) (méta-analyse non publiée, résumée dans le tableau 5) (9). Les éléments de ce chapitre sont issus de cette méta-analyse.

Les données des études publiées dans la littérature ont été agrégées afin d'estimer l'influence des différentes caractéristiques physico-chimiques des implants sur l'incidence des capsulotomies par laser Nd :YAG. Les implants sont caractérisés par leur matériau, leur forme, leur caractère monobloc ou non, leur angulation.

Le critère de jugement utilisé dans la méta-analyse est un critère de substitution : le taux de recours au laser Nd :YAG post-implantation. En effet, la mesure de l'opacification de la capsule postérieure est hétérogène selon les études (échelle, valeur absolue/relative, densité, surface) et ne permet pas de réaliser de comparaison entre les études.

Pour chaque étude, ont été relevés :

- le nombre d'yeux ayant reçu un implant ;
- le type d'implant ;
- la durée moyenne de suivi ;
- le nombre de capsulotomies par laser Nd :Yag réalisées.

Pour l'ensemble des études présentées dans la méta analyse, l'objectif principal était d'évaluer l'influence des différentes caractéristiques physico-chimiques des implants sur l'incidence des capsulotomies par laser Nd :YAG.

Dans ces modèles, ont été évalués :

- cinq types d'implants : 1) Acrylique hydrophobe, 2) Acrylique hydrophile, 3) Silicone, 4) PMMA, et 5) PMMA hépariné ;
- deux formes de bords : 1) bords carrés et 2) bords non carrés ;
- deux dessins d'implant : 1) monobloc et 2) 3 pièces ;
- quatre angulations : 1) 5°, 2) 6°, 3) 10° et 4) 0°.

Les implants de référence dans les différentes analyses sont : les implants en acrylique hydrophobe, les implants à bords carrés, les implants 3 pièces et les implants ayant une angulation de 10°.

Tableau 5. Résumé tabulé de la métaanalyse

<b>Référence/ Nom de l'étude</b>	A. Lafuma, B. Khoshnood, V. Mimaud. Comparaison par méta-analyse d'études publiées des complications à type de capsulotomie par laser Nd :YAG des implants intraoculaires (non publiée)			
<b>Type de l'étude</b>	Méta-analyse à partir d'études publiées			
<b>Date et durée de l'étude</b>	Rapport établi en septembre 2006 La recherche systématique a pris en compte les études publiées de 1990 à 2005.			
<b>Objectif de l'étude</b>	Estimer l'influence des différentes caractéristiques physico-chimiques des implants sur l'incidence des capsulotomies par laser Nd :YAG.			
<b>Dispositifs évalués</b>	Dans ces modèles, ont été évalués : - cinq types d'implants : 1) Acrylique hydrophobe, 2) Acrylique hydrophile, 3) Silicone, 4) PMMA, et 5) PMMA hépariné ; - deux formes de bords : 1) bords carrés et 2) bords non carrés ; - deux dessins d'implant : 1) monobloc et 2) 3 pièces ; - quatre angulations : 1) 5°, 2) 6°, 3) 10° et 4) 0°.			
<b>METHODE</b>				
<b>Critères d'inclusion</b>	- Articles en langue française ou anglaise - Cataracte sénile sans co-morbidités oculaires - Suivi des patients d'au moins 6 mois - Patients âgés de plus de 45 ans et ayant une moyenne d'âge supérieure à 55 ans - Plus de 10 yeux par groupe d'implant			
<b>Critères d'exclusion</b>	- Implants multifocaux - Explantation de l'implant - Etudes post-mortem - Numéro des modèles d'implant non précisé ou informations ne permettant pas d'identifier le modèle de l'implant - Etudes <i>in vitro</i> ou sur animaux			
<b>Base de données interrogées</b>	Une recherche bibliographique a été effectuée sur les bases de données Medline, BDSP, Cochrane, HTA et Embase ( <i>via</i> STN Easy) à l'aide des mots clés suivants selon différentes combinaisons : - Cataract - Opacification - Lens* - Yag - Capsulotomy			
<b>Critère de jugement principal</b>	Pour chaque étude, nombre de capsulotomies par laser Nd :Yag réalisées Ont été relevés : - le nombre d'yeux ayant reçu un implant ; - le type d'implant ; - la durée moyenne de suivi.			
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	-			
<b>Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires</b>	Non applicable			
<b>Méthode de randomisation</b>	Non applicable			
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Modèles de régression selon la loi de Poisson avec effets aléatoires - variable d'intérêt : nombre de capsulotomies par laser Nd :YAG - variable d'exposition : produit du nombre d'yeux traités par la durée moyenne de suivi - variables prédictibles : type d'implant (matériau), forme des bords, dessin, angulation des haptiques			
<b>RESULTATS</b>				
<b>Nombre d'études</b>	Sur 112 articles recensés dans les bases de données bibliographiques, 89 ont été retenus d'après leur résumé selon les critères d'inclusion et d'exclusion. Sur ces 89 études retenues, 41 ont été utilisées pour une première méta-analyse. Les autres études n'ont pas été prises en compte pour au moins une des raisons suivantes : elles ne répondaient pas aux critères d'inclusion, ne précisaient pas le nombre de capsulotomies par laser Nd :YAG ou le nombre d'yeux suivis ou traités par type d'implant n'était pas mentionné.			
		<b>Nombre d'études</b>	<b>Etudes non randomisées</b>	<b>Etudes randomisées</b>
				<b>Appariées</b> <b>Parallèles</b>
	Etudes prospectives	31	14	7    10
	Etudes rétrospectives	10	9	0    1
	N'a été prise en compte qu'une seconde méta-analyse ne portant que sur les études randomisées prospectives considérant comme unité d'évaluation le patient et non l'œil, soit 10 études.			
<b>Caractéristiques des patients</b>	cf Tableau 6, page 27 et suivantes			
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Cf page 31 et suivantes			

PMMA : polyméthylmétacrylate

N'a finalement été prise en compte par le groupe d'experts que la méta-analyse sur les études randomisées prospectives considérant comme unité d'évaluation le patient et non l'œil (les études randomisées prospectives où un même patient a reçu deux implants différents ont été exclues). Au total, 10 études répondaient à ces critères de sélection.

Les 10 études retenues dans cette seconde méta-analyse ont été réalisées dans 6 pays différents. Quatre études ont été effectuées au Royaume-Uni, 2 au Japon, 2 en Suède, 1 en Turquie, 1 en Italie et 1 en Allemagne (étude multicentrique réalisée également au Royaume-Uni).

La période de l'étude était précisée dans 7 articles : 5 études ont débuté avant 1999.

Ainsi, 1 283 patients ont fait l'objet d'un suivi durant 24,5 mois en moyenne (min=12 mois ; max=36 mois).

Les critères d'inclusion et d'exclusion de chacune des 10 études sont décrits dans le tableau suivant. Généralement les patients diabétiques et/ou ayant eu des antécédents d'uvéïte ou de chirurgie oculaire ont été exclus. Seule l'étude de Bilge *et al.* (14) fournit un peu d'information sur ces critères.

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX  
UTILISES DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE

Tableau 6. Caractéristiques des 10 études retenues pour la métaanalyse (9)

Etude	Période d'implantation	Type d'étude	Niveau de preuve	N	N analysés	Durée de suivi	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Hollick <i>et al.</i> , 2000 (15)	Février 1995- septembre 1996	Etude prospective randomisée comparative (PMMA/SILICONE/hydrogel)	Niveau II - Comparabilité initiale des groupes - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - Comparaisons multiples	90	78	2 ans	Cataracte sénile Age > 60 ans Patient acceptant de participer	Antécédent de chirurgie intraoculaire ou de traitement par laser Diabète, glaucome, uvéite, pathologie du segment postérieur Patient ayant un traitement topique ou des corticoïdes par voie systémique Patient ayant eu une chirurgie contralatérale de la cataracte dans les 4 mois précédant l'inclusion
Bilge <i>et al.</i> , 2004 (14)	Septembre 1999 – février 2003	Etude prospective randomisée comparative (acrylique hydrophobe 3 pièces / monopiece) moncentrique	Niveau II - Méthode statistique non décrite - Puissance non renseignée - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires	519	Non renseigné	2 ans	Cataracte sénile Patient acceptant de participer	Pathologie oculaire autre que la cataracte
Hayashi <i>et al.</i> , 2001 (16)	Mai à septembre 1997	Etude prospective randomisée comparative (PMMA/SILICONE/ACRYLIQUE)	Niveau II - Comparabilité initiale des groupes - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - Comparaisons multiples	300	269	2 ans	Cataracte sénile Patient acceptant de participer	Noyau dur pour lequel est prévue une extraction extracapsulaire Antécédent de chirurgie oculaire ou d'inflammation oculaire Syndrome de pseudo exfoliation ou pathologie rétinienne Diabète Diamètre de la pupille totalement dilatée inférieur à 6 mm Patient qui ne pourra pas être suivi post-chirurgicalement
Prosdocimo <i>et al.</i> , 2003 (17)	Non renseignée	Etude prospective comparative randomisée (silicone / acrylique hydrophobe) Multicentrique (2 centres)	Niveau II - pas de comparabilité initiale des groupes - pas de calcul du nombre de sujets nécessaires	78	78	18 mois	Cataracte sénile Age ≥ 49 ans Acuité visuelle potentielle = 0,5 Patient acceptant de participer	Pathologie oculaire ou systémique pouvant retentir sur la vue après l'opération (DMLA, rétinopathie diabétique, pathologie cornéenne, uvéite, glaucome non contrôlé)
Bender <i>et al.</i> , 2004 (18)	Non renseignée	Etude prospective comparative (acrylique hydrophobe 3 pièces /	Niveau II / III - Randomisation non	167	131	1 an	Cataracte sénile Patient acceptant de	Antécédent de chirurgie oculaire ou de maladie oculaire

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX  
UTILISES DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE

Etude	Période d'implantation	Type d'étude	Niveau de preuve	N	N analysés	Durée de suivi	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
		monopîèce) Multicentrique (3 centres)	renseignée - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires				participer	Diabète nécessitant un traitement Traitement par stéroïde (voie orale) Pathologie du segment postérieur
Wejde <i>et al.</i> , 2003 (19)	Mai 1995 - mars 1998	Etude prospective randomisée comparative (PMMA hépariné / silicone / acrylique hydrophobe)	Niveau II - pas de comparabilité initiale des groupes - pas de calcul du nombre de sujets nécessaires	180	133 (17 perdus de vus, 30 rejetés de l'analyse)	2 ans	Cataracte sénile Age ≥ 61 ans et < 87 ans Acuité visuelle potentielle = 0,5 Patient acceptant de participer	Pathologie oculaire autre que la cataracte Patient ayant un glaucome, syndrome d'exfoliation, pathologie cornéenne, diabète Antécédent d'uvéite ou de chirurgie oculaire Traitement par stéroïde (voie orale)
Hollick <i>et al.</i> , 1999 (20)	Septembre 1993 – juillet 1994	Etude prospective randomisée comparative (PMMA 10°, silicone 5°, acrylique hydrophobe 10°)	Niveau II - pas de comparabilité initiale des groupes - pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - analyse en per-protocole	81	- 10 décès - 6 (2 dans chaque groupe) non évaluables en raison de leur état de santé - 10 perdus de vue, soit <i>a priori</i> : 55 patients évalués Incohérence avec l'effectif rapporté par les auteurs [64]	3 ans	Cataracte sénile Age > 55 ans Patient acceptant de participer	Antécédents de maladie oculaire, de chirurgie oculaire ou de traitement par laser, d'uvéite Diabète nécessitant un traitement, glaucome, pathologie du segment postérieur Traitement systémique par stéroïde, traitement oculaire topique Patient ayant eu une chirurgie contralatérale de la cataracte dans les 4 mois précédant l'inclusion
Hayashi <i>et al.</i> , 1998 (21)	Non renseignée	Etude prospective randomisée comparative (PMMA 10°, silicone 5°, acrylique hydrophobe 10°)	Niveau II - comparaison des groupes en termes d'âge, sexe ratio, œil droit/gauche) - pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - type d'analyse (intention	240	212	Environ 2 ans	Cataracte sénile Patient acceptant de participer	Antécédent de chirurgie oculaire ou d'inflammation oculaire Syndrome de pseudo exfoliation, morbidité rétinienne, diabète Diamètre de la pupille totalement dilatée inférieur à 6 mm

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX  
UTILISES DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE

Etude	Période d'implantation	Type d'étude	Niveau de preuve	N	N analysés	Durée de suivi	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
			de traiter / per-protocole) non renseigné					
Ursell <i>et al.</i> , 1998 (22)	Septembre 1993 – juillet 1994  Même série que celle de Hollick <i>et al.</i>					2 ans	Cataracte sénile Age > 55 ans Patient acceptant de participer	Antécédent de chirurgie oculaire ou de traitement par laser, de maladie oculaire ou d'uvéïte Diabète nécessitant un traitement Glaucome, pathologie du segment postérieur Traitement systémique par stéroïde, traitement oculaire topique Patient ayant eu une chirurgie contralatérale de la cataracte dans les 4 mois précédant l'inclusion
Sundelin <i>et al.</i> , 2005 (23)	2000 – janvier 2001	Etude prospective randomisée comparative CeeOn Edge AMO (silicone à bord tronqué avec haptique en polyvinylidene) <i>versus</i> SI40NB (silicone à bord rond avec haptique PMMA) Randomisation par bloc	Niveau II - pas de comparabilité initiale des groupes - pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - type d'analyse (intention de traiter / per-protocole) non renseigné	116	83	2 et 3 ans	Cataracte sénile Age > 50 ans Patient susceptible de pouvoir être suivi 3 ans après l'opération Patient acceptant de participer	Pression intraoculaire ≥ 25 mm Hg dans l'œil étudié Glaucome, pathologie cornéenne, diabète Antécédent d'uvéïte Rupture zonulaire, déplacement du cristallin

PMMA : polyméthylmétacrylate ; DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge



Au total, 26 unités statistiques ont été évaluées. Par unité statistique, on entend un groupe de patients d'une étude à qui a été posé un type d'implant. Sur les 26 groupes, 15 modèles différents d'implants ont été identifiés (Cf Tableau 7). 38,5 % de ces 26 groupes ont eu un implant en acrylique hydrophobe, 34,6 % en silicone, 19,2 % en PMMA, 3,8 % en PMMA hépariné et 3,8 % hydrophiles (Figure 1).

**Tableau 7.** Modèles d'implants étudiés

<i>Acrylique hydrophobe</i>	<i>Acrylique hydrophile</i>	<i>PMMA</i>	<i>PMMA hépariné</i>	<i>Silicone</i>
Acrysof SA30AL	Hydroview H60M	P497UV	809C	SI30
Acrysof MA30BA		MZ60BD		SI30NB
Acrysof MA60BM		MC60BM		SI40NB
Acrysof (modèle non précisé)				LI41U
				CeeOn 911A
				CeeOn Edge

Source : CEMKA-EVAL, 2006

Le tableau suivant indique le nombre de patients suivis et la durée moyenne de suivi par type d'implant. Environ 45,6 % des patients étudiés ont reçu un implant en acrylique hydrophobe. Les durées moyennes de suivi les plus longues concernent les implants en silicone et en PMMA (un peu plus de 2 ans de suivi).

**Tableau 8.** Nombre de patients et durée moyenne de suivi par type d'implant

Type d'implant	Nombre de patients suivis	% de patients suivis	Durée moyenne de suivi (mois)
Acrylique hydrophobe	585	45,6 %	21,0
Acrylique hydrophile	25	1,9 %	24,0
Silicone	390	30,4 %	27,3
PMMA	234	18,2 %	26,4
PMMA hépariné	49	3,8 %	24,0
<b>Total</b>	<b>1 283</b>	<b>100,0 %</b>	<b>24,5</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

La forme des bords était connue pour 23 groupes : 52,2 % des implants pour lesquels la géométrie des bords était renseignée, avaient des bords non carrés. Aucun implant en acrylique hydrophobe n'était à bords non carrés et aucun implant en PMMA n'était à bords carrés.

**Tableau 9.** Forme des bords et matériau par groupe de patients

Nombre de groupes	Bords non carrés	Bords carrés	Géométrie des bords non renseignées	Total
Acrylique hydrophobe	0	10	0	10
Acrylique hydrophile	1	0	0	1
Silicone	6	1	2	9
PMMA	4	0	1	5
PMMA hépariné	1	0	0	1
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>26</b>

Nombre de patients	Bords non carrés	Bords carrés	Géométrie des bords non renseignées	Total
Acrylique hydrophobe	0	585	0	585
Acrylique hydrophile	25	0	0	25
Silicone	284	41	65	390
PMMA	206	0	28	234
PMMA hépariné	49	0	0	49
<b>Total</b>	<b>564</b>	<b>626</b>	<b>93</b>	<b>1 283</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

L'angulation avec les haptiques était renseignée pour 23 des 26 groupes étudiés. Cette donnée était indisponible pour l'implant en PMMA hépariné.

**Tableau 10.** Angulation avec les haptiques et matériau par groupe de patients

Nombre de groupes	5°	6°	10°	0°	Angulation non renseignée	Total
Acrylique hydrophobe	2	0	6	2	0	10
Acrylique hydrophile	0	1	0	0	0	1
Silicone	2	2	4	0	1	9
PMMA	2	0	2	0	1	5
PMMA hépariné	0	0	0	0	1	1
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>26</b>

Nombre de patients	5°	6°	10°	0°	Angulation non renseignée	Total
Acrylique hydrophobe	185	0	280	120	0	585
Acrylique hydrophile	0	25	0	0	0	25
Silicone	43	81	241	0	25	390
PMMA	159	0	47	0	28	234
PMMA hépariné	0	0	0	0	49	49
<b>Total</b>	<b>387</b>	<b>106</b>	<b>568</b>	<b>120</b>	<b>102</b>	<b>1 283</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

Le dessin était renseigné pour 24 groupes. 75 % des groupes pour lesquels le dessin était renseigné ont des implants 3 pièces.

**Tableau 11.** Dessin et matériau par groupe de patients

Nombre de groupes	Monobloc	3 pièces	Dessin non précisé	Total
Acrylique hydrophobe	2	7	1	10
Acrylique hydrophile	0	1	0	1
Silicone	0	8	1	9
PMMA	3	2	0	5
PMMA hépariné	1	0	0	1
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	<b>26</b>

Nombre de patients	Monobloc	3 pièces	Dessin non précisé	Total
Acrylique hydrophobe	120	427	38	585
Acrylique hydrophile	0	25	0	25
Silicone	0	350	40	390
PMMA	187	47	0	234
PMMA hépariné	49	0	0	49
<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>849</b>	<b>78</b>	<b>1 283</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

L'angulation et la géométrie des bords des implants étaient renseignées pour 23 groupes sur 26. 52,2 % des groupes pour lesquels l'angulation est disponible ont une angulation de 10° (50 % des implants à bords non carrés et 54,5 % des implants à bords carrés).

**Tableau 12.** Angulation et géométrie des bords en fonction des groupes de patients

Nombre de groupes				
Angulation	Bords non carrés	Bords carrés	Géométrie des bords non renseignée	Total
5°	4	2	0	6
6°	1	1	1	3
10°	6	6	0	12
0°	0	2	0	2
Angulation non renseignée	1	0	2	3
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>26</b>

Nombre de patients				
Angulation	Bords non carrés	Bords carrés	Géométrie des bords non renseignée	Total
5°	202	185	0	387
6°	25	41	40	106
10°	288	280	0	568
0°	0	120	0	120
Angulation non renseignée	49	0	53	102
<b>Total</b>	<b>564</b>	<b>626</b>	<b>93</b>	<b>1 283</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

Seulement 2 groupes n'avaient ni la forme des bords, ni l'angulation renseignées (1 en silicone et 1 en PMMA).

**Tableau 13.** Angulation et géométrie des bords selon le type d'implant

Nombre de groupes	Angulation	Acrylique hydrophobe	Acrylique hydrophile	Silicone	PMMA	PMMA hépariné	Total
Bords non carrés	5°	0	0	2	2	0	4
	6°	0	1	0	0	0	1
	10°	0	0	4	2	0	6
	0°	0	0	0	0	0	0
	Angulation non renseignée	0	0	0	0	1	1
<b>Total Bords non carrés</b>		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>12</b>
Bords carrés	5°	2	0	0	0	0	2
	6°	0	0	1	0	0	1
	10°	6	0	0	0	0	6
	0°	2	0	0	0	0	2
	Angulation non renseignée	0	0	0	0	0	0
<b>Total Bords carrés</b>		<b>10</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>11</b>
Géométrie des bords non renseignée	5°	0	0	0	0	0	0
	6°	0	0	1	0	0	1
	10°	0	0	0	0	0	0
	Angulation non renseignée	0	0	1	1	0	2
<b>Total Géométrie des bords non renseignée</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<b>Total</b>		<b>10</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>26</b>

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX  
UTILISES DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE

Nombre de patients	Angulation	Acrylique hydrophobe	Acrylique hydrophile	Silicone	PMMA	PMMA hépariné	Total
Bords non carrés	5°	0	0	43	159	0	202
	6°	0	25	0	0	0	25
	10°	0	0	241	47	0	288
	0°	0	0	0	0	0	0
	Angulation non renseignée	0	0	0	0	49	49
<b>Total Bords non carrés</b>		<b>0</b>	<b>25</b>	<b>284</b>	<b>206</b>	<b>49</b>	<b>564</b>
Bords carrés	5°	185	0	0	0	0	185
	6°	0	0	41	0	0	41
	10°	280	0	0	0	0	280
	0°	120	0	0	0	0	120
	Angulation non renseignée	0	0	0	0	0	0
<b>Total Bords carrés</b>		<b>585</b>	<b>0</b>	<b>41</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>626</b>
Géométrie des bords non renseignée	5°	0	0	0	0	0	0
	6°	0	0	40	0	0	40
	10°	0	0	0	0	0	0
	Angulation non renseignée	0	0	25	28	0	53
<b>Total Géométrie des bords non renseignée</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>65</b>	<b>28</b>	<b>0</b>	<b>93</b>
<b>Total</b>		<b>585</b>	<b>25</b>	<b>390</b>	<b>234</b>	<b>49</b>	<b>1 283</b>

Source : CEMKA-EVAL, 2006

**Tableau 14.** Risque relatif d'incidence (RRI) de capsulotomies par laser Nd :YAG selon différentes caractéristiques d'implant

		RRI*	IC 95 %	p
Matériau	Acrylique hydrophobe	1,0	Référence	<0,001
	Acrylique hydrophile	20,1	5,5 – 73,7	
	Silicone	3,2	1,5 – 6,6	
	PMMA	8,9	4,4 – 18,0	
	PMMA hépariné	3,5	1,2 – 10,0	
Bords	Bords carrés	1,0	Référence	<0,001
	Bords non carrés	7,2	3,6 – 14,3	
Dessin	3 pièces	1,0	Référence	<0,001
	Monobloc	2,7	1,9– 4,0	
Angulation	10°	1,0	Référence	<0,001
	6°	0,2	0,1 – 1,1	
	5°	3,3	2,1 – 5,3	
	0°	Non estimable**		

\* Risque relatif d'incidence de capsulotomies obtenu selon les modèles de régression réalisés selon la Loi de Poisson ; le RRI a été calculé comme étant le produit entre le nombre d'yeux traités et la durée moyenne de suivi

\*\* L'effet de l'angulation n'a pas pu être estimé en raison du faible nombre de données disponibles sur les implants n'ayant aucune angulation avec les haptiques

Source : CEMKA-EVAL, 2006

Les études prises en compte pour l'analyse sont de faible niveau méthodologique. Les caractéristiques des implants sont incomplètes dans les études et déséquilibrées en terme d'effectif. Les implants acryliques hydrophiles ne sont représentés que par un modèle d'implants, les bords carrés n'étant pas représentés pour cette famille. On note également l'absence d'acryliques hydrophobes à bords non carrés.

Le faible niveau de preuve des études, les caractéristiques des implants et le biais de publication (en terme de temps et d'exhaustivité) limitent l'interprétation de cette méta-analyse. Les résultats ne peuvent être donnés qu'à titre informatif. Ils sont en faveur des implants en acrylique hydrophobe à bords carrés, mais sont difficilement interprétables. Ces orientations sont reprises dans les recommandations de l'*American Academy of Ophthalmology* de 2006 (13) portant sur la cataracte mais n'ont pas donné lieu à une recommandation sur les implants.

#### **IV. DONNEES COMPARATIVES FOURNIES PAR LES FABRICANTS**

La société ALCON, a fourni des études comparatives concernant son produit ACRYSOF, lentille en acrylique hydrophobe à bords carrés, et relatives à l'OCP.

On retrouve ces études dans la bibliographie recensée dans les bases de données par CEMKA-EVAL. De plus, 15 de ces références correspondent à des études retenues pour la première méta-analyse proposée et enfin 5 de ces références se trouvent parmi les 10 études de la méta-analyse restreinte aux études randomisées retenue par le groupe d'experts.

Ces études comparatives sont toutes en faveur du produit ACRYSOF en terme de réduction de l'OCP. Cependant leurs limites méthodologiques et leur manque de puissance ne permettent pas de conclure en terme de recommandation.

La société AMO a fourni une étude relative à l'implant en acrylique hydrophobe AR40 comparant les deux dessins proposés pour cet implant (bord rond versus bord carré). Les conclusions sont en faveur des bords carrés. Cette étude (non publiée, présentée lors d'un congrès en 2003) ne fait pas partie de la bibliographie recensée dans les bases de données par CEMKA-EVAL.

## CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

---

Le rapport d'évaluation technologique de l'Anaes de 2000 (3) concernant le traitement chirurgical de la cataracte concluait que « le choix d'un implant pour chirurgie de la cataracte pourrait être intéressant pour la réalisation d'une méta-analyse évolutive au cours du temps », cela notamment en l'absence d'informations décisives pour le choix du matériau des implants, de leur forme, dimensions ou de leur caractère multifocal.

La métaanalyse mise en œuvre par les sociétés savantes en 2005 ne permet pas d'établir la supériorité d'un type d'implant intraoculaire par rapport à un autre. Les résultats sont en faveur des implants en acrylique hydrophobe à bords carrés. Ils sont néanmoins difficilement interprétables, compte tenu notamment du faible niveau méthodologique des études qui la constituent et des effectifs très déséquilibrés entre les groupes constitués sur la base des caractéristiques des implants. Ils permettent toutefois de générer des hypothèses qui justifieraient la mise en œuvre d'études de supériorité de bonne qualité méthodologique.

Dans le temps de cette analyse, 2 méta-analyses (24,25) ont été publiées. Elles corroborent les résultats de la méta-analyse réalisée en 2005 par les sociétés savantes et confirment ces hypothèses de travail, en prenant en compte des études publiées jusqu'en janvier 2007.

A ce jour, le marché des implants cristalliniens monofocaux n'a pas sensiblement évolué à la suite des modifications des conditions de remboursement. Les données de matériovigilance ne sont pas préoccupantes. L'Afssaps n'a pas recueilli d'informations pouvant mettre en cause certain(s) type(s) d'implant(s), en particulier au plan de leur conformité CE, notamment en termes de performance et/ou de sécurité.

Les évolutions de conception des dispositifs semblent avoir été considérées comme de nature incrémentale et n'ont pas en général donné lieu par les fabricants à des études cliniques spécifiques de supériorité.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir de recommandations quant au choix de l'implant et aucun consensus professionnel n'a été publié sur cette question.

Dans ce contexte, et étant donné l'impact de santé publique de cette catégorie d'implant, il convient de :

- maintenir une surveillance particulière des nouveaux implants déclarés à l'Afssaps suivant le décret n°2002-1221 (26) (liste des produits déclarés disponible sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) afin d'identifier les évolutions significatives de conception pouvant nécessiter une évaluation clinique spécifique avant ou après marquage CE ;
- entretenir auprès des professionnels la culture du signalement de matériovigilance des incidents inattendus, graves ou anormalement fréquents ;
- enfin, poursuivre la recherche clinique dans ce domaine.

## ANNEXES

---

### I. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS PAR LE SERVICE EVALUATION DES DISPOSITIFS

#### I.1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante (27) :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

#### I.2. Position des professionnels réunis dans un groupe de travail

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail. Un chef de projet (Afssaps et HAS) coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par l'Afssaps et la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Les conclusions issues du groupe de professionnels, sont présentées et validées en commission. Ce rapport est adressé aux industriels identifiés pour débat contradictoire.

## II. LISTE DES SITES INTERNET VISITES

Haute Autorité de santé, France

<http://www.has-sante.fr>

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, France

<http://afssaps.sante.fr/>

Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, France

<http://cedit.aphp.fr/>

*National Institute for Health and Clinical Excellence*, Royaume Uni

<http://www.nice.org.uk/>

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la Santé, Canada

<http://www.cadth.ca/index.php/fr/home>

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Canada

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml>

*Food and Drug Administration*, Etats Unis

<http://www.fda.gov/>

*Agency for Healthcare Research and Quality*, Etats Unis

<http://www.ahrq.gov/>

*Veterans Affairs Technology Assessment Program*, Etats Unis

<http://www.va.gov/VATAP/>

*Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center*, Etats Unis

<http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/>

*Institute for Clinical Systems Improvement*, Etats Unis

<http://www.icsi.org/>

*Medical Services Advisory Committee*, Australie

<http://www.msac.gov.au/>

*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures*, Australie

<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>

*New Zealand Health Technology Assessment*, Nouvelle Zélande

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France

<http://www.bmlweb.org/>

Catalogue et index des sites médicaux francophones, France

<http://www.cismef.org/>

*INAHTA HTA Database*, International

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm>



*National Guideline Clearinghouse, Etats Unis*

<http://www.guideline.gov/>

*Société française d'ophtalmologie*

<http://www.sfo.asso.fr/>

*Syndicat national des ophtalmologistes de France*

<http://www.snof.org/>

*Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive*

<http://www.safir.org/>

*Société belge d'ophtalmologie*

<http://www.ophtalmologia.be>

*American Academy of Ophthalmology*

<http://www.aao.org/>

*American Optometric Association*

<http://www.aoa.org/>

*Association for Research in Vision and Ophthalmology*

<http://www.arvo.org/eweb/>

## FABRICANTS ET GAMMES DE PRODUITS

FABRICANTS	GAMMES DE PRODUITS
ACRITEC	Acri Smart Acri Twin Acrylic
ALCON	Acrysof Hoa Acrysof Restor Natural Acrysof Lentilles PMMA
AMO	Array Clariflex Phacoflex II Rezoom Sensar Tecnis Tecnis Acrylique AR40E
BAUSCH & LOMB	Akreos Soflex Lentilles PMMA
BIOTECH	Axeos Flexi 25
CORNEAL	ACR6D Concept Ultima A6
FCI	Biocomfold
HANITA LENSES	B-Lens
IOLTECH	CV232SRE Gbr Haptibag Octobag Tripode Stabibag Fullbag Haptiflex Hydromax Newlife O420F PH50B PrI
LCA	Genium Istacryl
MEDICARE	Media
OPHTA OUEST	Acri 6

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES MONOFOCAUX  
UTILISES DANS LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE LA CATARACTE

---

	Quator Tri Acri 6
OPHTEC BV	Oculaid Artiflex Artisan PC 265
PHYSIOL	Arkoflex Hydriol Sigma 6 Slimflex Tetraflex Zeta
STAAR	CS-3AI Toric Icl

## REFERENCES

---

1. Arrêté du 31 janvier 2005 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie et pris en application de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2005;16 février.
2. Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Journal Officiel 2005;10 mai.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. Paris: ANAES; 2000.
4. Powe NR, Schein OD, Gieser SC, Tielsch JM, Luthra R, Javitt J, *et al.* Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. Arch Ophthalmol 1994;112(2):239-52.
5. Brenner MH, Curbow B, Javitt JC, Legro MW, Sommer A. Vision change and quality of life in the elderly. Response to cataract surgery and treatment of other chronic ocular conditions. Arch Ophthalmol 1993;111(5):680-5.
6. Lafuma A, Brezin A. Coûts de l'opacification capsulaire postérieure. In: Milazzo S, Riss I, ed. Cataracte secondaire. Physiopathogénie, prévention et traitement. Marseille: BSOF; 2006. p. 55-8.
7. Baratz KH, Cook BE, Hodge DO. Probability of Nd:YAG laser capsulotomy after cataract surgery in Olmsted County, Minnesota. Am J Ophthalmol 2001;131(2):161-6.
8. Boureau C. Incidence de la cataracte secondaire et de l'opacification capsulaire antérieure selon l'implant. In: Milazzo S, Riss I, ed. Cataracte secondaire. Physiopathogénie, prévention et traitement. Marseille: BSOF; 2006. p.35-41.
9. Lafuma A, Khoshnood B, Mimaud V. Comparaison par méta-analyse d'études publiées des complications à type de capsulotomie par laser YAG des implants intraoculaires [méta-analyse non publiée]. Bourg-La-Reine: CEMKA-EVAL; 2006.
10. Legeais JM. Materials for intraocular lenses. In: Agarwal S, Agarwal A, Apple DJ, Buratto L, Alió JL, Pandey SK, *et al.*, ed. Textbook of ophthalmology. Volume 3. Glaucoma, lens, uveal tract, ocular therapeutics. London: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. p.1880-99.
11. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel des Communautés Européennes 1993;L 169.
12. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Intraocular lenses for uncomplicated senile cataract: a health technology report. Edmonton: AHFMR; 1999.
13. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the adult eye. Preferred practice pattern. San Francisco: AAO; 2006.
14. Bılge AH, Aykan Ü, Akin T, Ünsal U. The effects of three-piece or single-piece acrylic intraocular lens implantation on posterior capsule opacification. Eur J Ophthalmol 2004;14(5):375-80.
15. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Meacock WR, Barman SA, Boyce JF. Posterior capsular opacification with hydrogel, polymethylmethacrylate, and silicone intraocular lenses: two-year results of a randomized prospective trial. Am J Ophthalmol 2000;129(5):577-84.

16. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Changes in posterior capsule opacification after poly(methyl methacrylate), silicone, and acrylic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(6):817-24.
17. Prosdocimo G, Tassinari G, Sala M, di Biase A, Toschi PG, Gismondi M, *et al.* Posterior capsule opacification after phacoemulsification. Silicone CeeOn Edge versus acrylate AcrySof intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(8):1551-5.
18. Bender LE, Nimsgern C, Jose R, Jayaram H, Spalton DJ, Tetz MR, *et al.* Effect of 1-piece and 3-piece AcrySof intraocular lenses on the development of posterior capsule opacification after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(4):786-9.
19. Wejde G, Kugelberg M, Zetterström C. Posterior capsule opacification: comparison of 3 intraocular lenses of different materials and design. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(8):1556-9.
20. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Pande MV, Barman SA, Boyce JF, *et al.* The effect of polymethylmethacrylate, silicone, and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology* 1999;106(1):49-54.
21. Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. *Arch Ophthalmol* 1998;116(12):1579-82.
22. Ursell PG, Spalton DJ, Pande MV, Hollick EJ, Barman S, Boyce J, *et al.* Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(3):352-60.
23. Sundelin K, Shams H, Stenevi U. Three-year follow-up of posterior capsule opacification with two different silicone intraocular lenses. *Acta Ophthalmol Scand* 2005;83(1):11-9.
24. Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Xi GL, Zhu H, Li Y, *et al.* Efficacy of different intraocular lens materials and optic edge designs in preventing posterior capsular opacification: a meta-analysis. *Am J Ophthalmol* 2007;143(3):428-36.
25. Findl O, Buehl W, Bauer P, Sycha T. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; Issue 3.
26. Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique. *Journal Officiel* 2002;3 octobre:16348-9.
27. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000.