

Impact Médico-Economique de la Chirurgie de la cAtaracte au laser Femtoseconde



Dr Cédric SCHWEITZER
Service d'ophtalmologie,
groupe hospitalier Pellegrin,
CHU de Bordeaux

LE POINT DE VUE DE L'INVESTIGATEUR

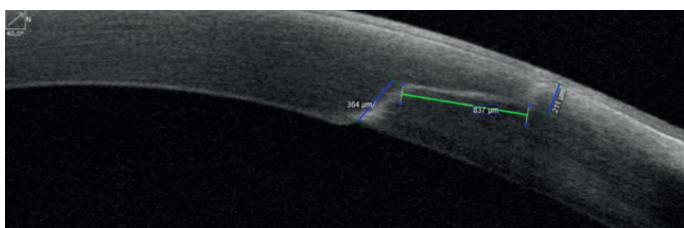
Dr Schweitzer, comment est née l'idée de la recherche FEMCAT qui s'est achevée récemment ?

La cataracte, due à l'opacification du cristallin, est la première cause de cécité dans le monde ; elle est connue depuis les Egyptiens qui l'opéraient déjà par abaissement du cristallin !

Les techniques chirurgicales ont évolué au fil du temps, et depuis Kelman en 1968, on pratique la phacoémulsification : incision de 2-3 mm dans la

cornée puis remplacement du cristallin par un implant, avec de bons résultats en termes de réfraction et de vision, et de surcroît la récupération est rapide. Depuis une dizaine d'années, on utilise aussi le nouveau laser Femtoseconde qui offre une découpe tissulaire encore plus précise, dite "en timbre poste".

Image en tomographie à cohérence optique de la cornée montrant l'incision de cornée réalisée au laser femtoseconde



Ce laser, bien que diminuant la durée de la chirurgie, est également plus cher, et il modifie le circuit du patient, son parcours : le patient est mobilisé plus longtemps (il faut préparer son œil au laser), et le personnel aussi.

Nous nous sommes donc demandés quel était le bénéfice clinique pour le patient, et quel était le rapport coût efficacité. En France, avec 800 000 chirurgies de la cataracte par an, une telle étude pouvait intéresser les pouvoirs publics ! Nous avons été retenus au programme PSTIC 2012.

Pouvez-vous décrire les grands principes de cette recherche ?

Les patients étaient d'abord "screenés" 1 mois avant la chirurgie, puis ils revenaient se faire opérer, et grâce à un tirage au sort, ils bénéficiaient, soit de la technique classique de phacoémulsification, soit du

laser Femtoseconde ; le patient ne savait pas quelle serait la technique utilisée et il fallait donc simuler la procédure laser pour tout le monde, en incluant un temps de préparation de l'œil.

Ensuite, ils étaient suivis 1 an : ils revenaient 4 fois pour bénéficier d'une évaluation ophtalmologique complète et remplir des questionnaires de qualité de vie ou de vision ; tous les coûts directs étaient relevés, liés à la chirurgie et à leur consommation de soin globale. L'évaluation du critère de jugement principal se faisait à 3 mois, grâce à un critère composite très exigeant : le succès thérapeutique était atteint si le patient avait une vision de 10/10e, une erreur réfractive faible et une absence de complication à ce stade.

Comment s'est-elle déroulée ?

4 autres centres ont accepté de participer : CHU de Lyon, Brest, Tours et Hôpital Cochin. Nous avons organisé un appel d'offre pour sélectionner les 5 lasers qui allaient servir dans l'étude, puis installer des machines partout et former rapidement les 20 chirurgiens.

La dynamique a ensuite été très bonne : les inclusions ont eu lieu d'octobre 2013 à octobre 2015. Bordeaux a été le plus gros recruteur avec 1/3 de l'effectif pour un total de 909 patients inclus et 1476 yeux opérés. Plus de 90% des patients sont revenus à 1 an, ce qui est un excellent taux ! Nous avons dû élargir nos critères d'inclusion en cours de route, pour coller au plus près à la "vraie vie" dans la chirurgie de la cataracte.

Pouvez-vous nous expliquer les résultats ?

Le taux de succès, mesuré via le critère composite, a été de 50%, ce qui était attendu, mais le laser Femtoseconde n'a pas montré de supériorité (alors qu'il représente plus de 10% des chirurgies aux USA par exemple). Par contre, même si le taux de succès anatomique, visuel et réfractif était comparable entre les 2 groupes de chirurgie, les coûts étaient supérieurs avec le laser Femtoseconde.

Quels sont les bénéfices pour les patients aujourd'hui ?

Cette étude a permis de montrer quelle technique doit être la référence dans la chirurgie de la cataracte. Grâce à cette étude, les patients bénéficient aujourd'hui de la meilleure technique qui soit, dont les résultats ont été confirmés et sont excellents avec un taux global de complication inférieur à 5%.







Vidéo chirurgie de la cataracte

Publication Lancet, détail ici



LA PAROLE AUX PATIENTS





Pourquoi avez-vous accepté de participer à la recherche FEMCAT ?

-  **70 ans, Dordogne :** " On m'a dit « il y a un protocole », on m'a demandé, j'ai dit oui, tout simplement."
-  **72 ans, Gironde :** " Ma femme connaissait le Dr Schweitzer pour avoir travaillé avec lui, elle a vu sur internet qu'il y avait des études en cours au CHU sur la cataracte, et comme j'en avais besoin j'ai dit oui."
-  **75 ans, Gironde :** " Fortuitement ! Je suis venue aux urgences et j'ai été dirigée vers le Dr Schweitzer qui m'a prise en charge, il m'avait été recommandé alors pourquoi pas ? Cela pouvait être intéressant d'avoir une nouvelle méthode de chirurgie."
-  **81 ans, Gironde :** " On m'a demandé, j'ai dit oui pas de problème, ça peut améliorer d'autres opérations pour d'autres patients..."





En avez-vous parlé autour de vous ?

-  **70 ans, Dordogne :** " J'ai accepté spontanément et mon mari était à côté de moi, il était d'accord."
-  **72 ans, Gironde :** " À ma femme seulement, mais par la suite j'en ai parlé à des proches car je voulais qu'ils en bénéficient aussi, mais ils n'ont pas pu, c'est dommage."
-  **75 ans, Gironde :** " Non, j'étais avec mon mari et j'avais confiance."
-  **81 ans, Gironde :** " Non, j'étais tout seul."





Aviez-vous déjà entendu parler de la recherche à l'hôpital ?

-  **70 ans, Dordogne :** " Non, je ne me suis jamais posée la question."
-  **72 ans, Gironde :** " Pas à titre personnel, mais récemment j'ai vu une émission télévisée sur la recherche à l'hôpital et c'était très prometteur, il s'agissait d'implants pour la vision de loin et de près..."
-  **75 ans, Gironde :** " Non, je ne savais pas du tout."
-  **81 ans, Gironde :** " Non, absolument pas !"





Comment s'est déroulée votre participation ?

-  **70 ans, Dordogne :** " Je suis venue en consultation, puis revenue pour finaliser les examens et avoir la date de l'opération, puis l'opération et ensuite les visites de suivi."
-  **72 ans, Gironde :** " Ça s'est très bien passé, c'était un travail d'équipe, incluant des jeunes en formation ; le suivi a été très bien fait, la totalité était remarquable. On attend beaucoup à l'hôpital ! Mais on est dans une chaîne... c'est juste un constat."
-  **75 ans, Gironde :** " Le plus embêtant est que j'habite à 30 km, il fallait partir tôt pour les visites, c'était un peu stressant d'arriver à l'heure ; ensuite il fallait parfois attendre mais pas de problème, l'équipe était très bien, très attentionnée."
-  **81 ans, Gironde :** " Très bien, je suis revenu normalement, pas plus que d'habitude. Quand il faut le faire, il faut le faire !"

Quel a été votre vécu ?

-  **70 ans, Dordogne :** " Je venais en voiture particulière avec mon mari. J'habite loin de Bordeaux mais je ne suis pas pénible, je ne me plains pas, je l'ai bien vécu. J'avais confiance, je marche comme ça : « je me confie à vous, je suis entre vos mains, vous vous débrouillez ! ». Le résultat sur mes yeux est « plus que pas mal », j'ai juste besoin de lunettes parfois."
-  **81 ans, Gironde :** " Positif ! je n'ai pas eu mal, je vais bien maintenant."
-  **72 ans, Gironde :** " Très positif, très rassurant, car on se demande si l'opération va réussir. Heureusement c'est un œil après l'autre ! Mais il y a un risque ; le Dr Schweitzer a fait un très bon travail. L'expérience est très réussie."
-  **75 ans, Gironde :** " Plutôt positif ! Une fois arrivée à l'hôpital, plus de problème. J'ai eu un souci par la suite au niveau de mon 2^e œil, j'ai dû revenir car j'ai fait une réaction à la cortisone, mais ça s'est arrangé."

Grâce à votre participation à cette recherche, d'autres patients bénéficient aujourd'hui des avancées dans le domaine de la pathologie. Le saviez-vous ?

-  **70 ans, Dordogne :** " Oui c'est obligé, une opération entraîne des résultats qui serviront à un autre, il ne faut pas sortir de Saint-Cyr pour le savoir ! Mais j'avais déjà participé à un protocole il y a quelques années, je savais que ça allait profiter à d'autres patients..."
-  **75 ans, Gironde :** " Oui bien sûr, mais égoïstement je l'ai fait pour moi d'abord ! Et je voyais bien que cela permettait aussi de former des internes, des étudiants qui faisaient les examens. On est contents, quand on vient à l'hôpital, d'avoir du personnel bien formé."
-  **72 ans, Gironde :** " Je l'ai fait pour moi en premier, mais il faut donner la possibilité à la recherche de permettre des avancées. C'est comme toute expérience, il faut comparer les 2 façons d'opérer pour pouvoir avoir une idée de ce qui est le mieux. Peser le pour et le contre. Moi j'ai eu l'ancienne technique chirurgicale ! Je veux bien participer à d'autres recherches sur d'autres pathologies."
-  **81 ans, Gironde :** " Oui, j'avais ça en tête. J'en parle autour de moi à d'autres personnes !"