

Riassunto per il cittadino

Rapporto di valutazione della chirurgia della cataratta laser assistita (Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery - FLACS)



Ballini L, Bonvicini L, Bottazzi P, Eisenmann A, Formoso G, Giorgi Rossi P, Rosian-Scikuta I, Venturelli F, Vicentini M. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery (FLACS) for age-related cataract. Rapid assessment on other health technologies using the HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment. EUnetHTA Project ID: OTCA07. 2018.

Cosa è stato valutato e perché?

La chirurgia della cataratta è uno degli interventi chirurgici più diffusi. La tecnica standard prevede un'incisione manuale con un bisturi per accedere alla cataratta, che viene poi emulsificata e aspirata con una sonda a ultrasuoni (facoemulsificazione).

L'obiettivo di questo report è stato di valutare se una nuova tecnica denominata FLACS, che utilizza il laser con un sistema computerizzato per la rimozione chirurgica della cataratta, ha un valore aggiunto rispetto alla tecnica standard in termini di efficacia, sicurezza e durata dell'intervento.

Come è stata realizzata questa valutazione?

È stata condotta una revisione sistematica degli studi pubblicati che hanno confrontato efficacia, sicurezza e impatto organizzativo del FLACS rispetto alla tecnica chirurgica standard in pazienti adulti con cataratta senile. Sono state contattate alcune organizzazioni di pazienti a livello europeo per raccogliere il loro punto di vista su quali fossero gli esiti e i sottogruppi di pazienti da considerare nelle analisi.

Cinque autori hanno selezionato in modo indipendente gli studi eleggibili, valutato la loro qualità ed estratto i dati rilevanti, confrontandosi nel caso di valutazioni discordanti. I dati estratti sono stati combinati attraverso metanalisi.

Un feedback su questo rapporto è stato fornito da un'organizzazione di pazienti spagnola.

Quali sono i risultati?

Ventuno studi randomizzati che soddisfacevano i criteri di inclusione sono stati selezionati e analizzati, combinando quando possibile i loro risultati. Gli studi inclusi hanno coinvolto un totale di 1.633 pazienti, il 76% dei quali operati in Europa a uno o ad entrambi gli occhi, per un totale di 2.118 occhi operati.

Le metanalisi non mostrano differenze tra le due tecniche operatorie per quanto riguarda gli esiti di efficacia (acuità visiva e rifrazione). Nessuno degli studi inclusi ha riportato dati sulla qualità di vita.

Gli esiti di sicurezza sono stati classificati come complicazioni intra e post-operatorie. Le metanalisi non mostrano differenze tra le due tecniche per nessuno di questi esiti.

Poche evidenze sono disponibili sull'impatto di queste tecniche sulla durata dell'intervento chirurgico e solo uno studio ha evidenziato una sua riduzione molto limitata con FLACS.

Nel loro feedback i pazienti hanno dichiarato che, tenuto conto dell'efficacia e sicurezza dimostrata per la tecnica standard, non si avverte il bisogno di tecnologie più sofisticate per la chirurgia della cataratta; hanno inoltre sottolineato come la prevenzione della cataratta e lo sviluppo di trattamenti non invasivi rappresentino un bisogno insoddisfatto.

Quali conclusioni è possibile trarre?

Le prove disponibili, di qualità bassa o molto bassa, suggeriscono che il FLACS non determina miglioramenti in termini di efficacia e sicurezza rispetto alla tecnica standard per la chirurgia della cataratta.

Sono in corso due ampi studi randomizzati, i cui risultati potranno contribuire a risolvere le attuali incertezze. Questo rapporto sarà aggiornato quando i risultati di entrambi i nuovi studi saranno pubblicati.