

Abstract

Chirurgia della cataratta assistita da femtosecond laser- (FLACS) per la cataratta legata all'età



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.

Background

Nella popolazione adulta, la cataratta è la principale causa di deficit visivo e la chirurgia della cataratta è l'intervento sull'occhio più frequentemente effettuato nel mondo. Nei paesi ad alto reddito la tecnica chirurgica standard prevede un'incisione, effettuata manualmente dal chirurgo, della camera anteriore dell'occhio. La cataratta viene poi emulsificata e aspirata da una sonda a ultrasuoni (facoemulsificazione).

La chirurgia della cataratta assistita da femtosecond laser (FLACS) è una tecnica alternativa che utilizza un laser guidato da un sistema computerizzato per creare le incisioni, effettuare la capsuloressi e frammentare la lente. La procedura viene completata usando la strumentazione e le tecniche di facoemulsificazione. Rispetto alla tecnica chirurgica standard, FLACS viene presentata come una tecnica vantaggiosa in termini di efficacia, sicurezza e durata dell'intervento.

L'obiettivo di questo rapporto è stato quello di confrontare FLACS e tecnica manuale per quanto riguarda efficacia, sicurezza e durata dell'intervento per la rimozione della cataratta in pazienti adulti.

Metodi

Linee guida internazionali, UpToDate® e studi clinici hanno fornito le informazioni per realizzare la sezione relativa a "problema clinico e uso corrente" della tecnologia valutata. Le brochure informative e i manuali di utilizzo forniti dai produttori di femtosecond laser, i dossier registrati e alcuni articoli scientifici sono stati utilizzati per la sezione relativa alla "descrizione e caratteristiche della tecnologia".

Associazioni dei pazienti a livello europeo sono state contattate per raccogliere il loro punto di vista su quali fossero gli esiti e i sottogruppi di pazienti da considerare nelle analisi.

Gli esiti di interesse sono stati graduati come "critici" o "importanti" attraverso un processo di valutazione che ha coinvolto gli autori e i revisori del rapporto, utilizzando la metodologia GRADE e il software GRADE-pro.

È stata condotta una revisione sistematica degli studi che hanno confrontato efficacia, sicurezza e impatto organizzativo di FLACS rispetto alla tecnica chirurgica standard in pazienti con età ≥ 18 anni. Poiché nel 2016 erano state pubblicate 4 revisioni sistematiche, la strategia di ricerca adottata ha combinato le strategie di queste 4 revisioni, integrandola con studi controllati randomizzati e non randomizzati pubblicati da gennaio 2016 a giugno 2018.

Quattro autori hanno selezionato in modo indipendente gli studi elegibili, valutato la loro qualità ed estratto i dati rilevanti, confrontandosi tra loro e con un quinto autore nel caso di valutazioni discordanti. I rischi di bias a livello dei singoli studi e per ciascun esito sono stati valutati utilizzando la griglia Cochrane per la valutazione del rischio di bias. La qualità delle prove è stata graduata usando la metodologia GRADE.

Considerando gli occhi come unità di analisi, i dati estratti sono stati combinati attraverso metanalisi, usando odds ratio per gli esiti binari e la differenza media per gli esiti continui.

Risultati

La ricerca nei database bibliografici ha fornito 2.473 referenze; 21 studi controllati randomizzati (RCT) che hanno soddisfatto i criteri di inclusione sono stati analizzati. Questi studi hanno incluso un totale di 1.633 pazienti, il 76% dei quali operati in paesi europei a uno o ad entrambi gli occhi. In totale sono stati randomizzati 2.118 occhi.

Esiti di efficacia sono stati riportati in 7 RCT a gruppi paralleli e 3 RCT con randomizzazione intra-paziente (con intervento su entrambi gli occhi), che hanno incluso in totale 648 pazienti e hanno randomizzato 859 occhi. Tutti gli esiti di efficacia valutati (acuità visiva a distanza con o senza correzione a 1 e a 6 mesi, ed esiti rifrattivi a una settimana e un mese) sono stati graduati come “critici” dal panel. La qualità complessiva delle prove per questi esiti è stata valutata come “bassa” per l’acuità visiva a distanza con correzione e per gli esiti rifrattivi, e “molto bassa” per l’acuità visiva a distanza senza correzione. Per tutti questi esiti le metanalisi effettuate non hanno mostrato differenze tra i gruppi confrontati.

Solo uno studio ha fornito dati su esiti riportati dai pazienti, senza mostrare differenze tra i gruppi, mentre nessuno degli studi inclusi ha riportato risultati sulla qualità di vita dei pazienti.

Quindici RCT di piccole dimensioni hanno valutato esiti clinici di sicurezza, che sono stati classificati come complicanze intra-operatorie (lacerazione della capsula anteriore e posteriore, perdita di gel vitreale) o post-operatorie (edema cistoide maculare, infezioni, opacificazione della capsula posteriore, astigmatismo post-chirurgico, perdita di cellule endoteliali a 3 mesi, aumento della pressione intraoculare, aumento dello spessore corneale centrale). Nel complesso, questi 15 studi hanno incluso un totale di 1.215 pazienti e randomizzato 1.641 occhi. Ad eccezione dell’astigmatismo post-chirurgico, dell’aumento della pressione intraoculare e dello spessore corneale, tutti gli altri esiti di sicurezza sono stati graduati come “critici”. La qualità delle prove per gli esiti critici è stata giudicata “bassa” per le complicanze intra-operatorie. Per le complicanze post-operatorie giudicate critiche, la qualità delle prove è stata giudicata “molto bassa” per la perdita di cellule endoteliali (a 3 e 6 mesi) e per l’edema cistoide maculare, mentre è stata giudicata “bassa” per le infezioni. Le metanalisi non hanno mostrato differenze tra le due tecniche operatorie per nessuno degli esiti di sicurezza.

Non sono stati reperiti dati su distacco della retina, perdita dell’acuità visiva post-operatoria, re-intervento, cataratta secondaria e iridociclite. Tutti questi esiti erano stati giudicati dal panel come “critici”.

Poche evidenze sono disponibili sull’impatto di queste tecniche sulla durata dell’intervento chirurgico. Solo uno studio ne ha evidenziato una riduzione molto limitata con FLACS, senza che questo abbia prodotto un miglioramento in termini di produttività.

Un feedback su una versione avanzata del rapporto è stato fornito da un’associazione spagnola di pazienti, che ha sottolineato come, tenuto conto dell’efficacia e sicurezza dimostrata per la tecnica standard, non si avverta il bisogno di tecnologie più sofisticate per la chirurgia della cataratta, ma come piuttosto sia la prevenzione e il trattamento non invasivo della cataratta a rappresentare un bisogno insoddisfatto.

Nonostante numerosi tentativi di ottenere informazioni dalle ditte produttrici, solo una delle 5 ditte identificate ha risposto e ha fornito un dossier completo.

Conclusione

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.

Gli studi inclusi non hanno fornito dati sufficienti sugli esiti riportati dai pazienti. Per quanto riguarda l’impatto organizzativo ed economico, poche evidenze sono disponibili sull’impatto di queste tecniche sulla durata dell’intervento chirurgico, senza che sia dimostrato un miglioramento sufficiente in termini di produttività.

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.