

Ponts trabéculaires iStent[®] et iStent *inject*[®] pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG)

Annexes complémentaires

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction des services de santé et de l'évaluation
des technologies

Le présent document contient les annexes complémentaires à l'avis intitulé *Ponts trabéculaires iStent® et iStent inject® pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG)*.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ces annexes et le rapport final sont accessibles en ligne dans la section *Publications* du site Web de l'INESSS.

Renseignements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 646-8349

2021, avenue Union, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563
Télécopieur : 514 873-1369

inesss@inesss.qc.ca
www.inesss.qc.ca

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitif du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou celles des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS	I
ANNEXE A.....	1
A-1 Stratégie de recherche documentaire - Aspects cliniques	1
A-2 Stratégie de recherche documentaire - Perspective patient.....	5
A-3 Stratégie de recherche documentaire - Littérature grise	13
ANNEXE B.....	16
B-1 Sélection des études cliniques et économiques, revues systématiques et méta-analyses.....	16
B-2 Critères d'inclusion et d'exclusion.....	17
B-3 Documents exclus et raisons de l'exclusion.....	18
B-4 Évaluation des risques de biais des ECR.....	19
B-5 Processus d'évaluation de la qualité de la preuve scientifique.....	20
B-6 Évaluation de la qualité des études économiques	23
B-7 Évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies en santé	24
ANNEXE C	26
C-1 Implantation des ponts trabéculaires iStent [®] et iStent <i>inject</i> [®]	26
C-2 Principes généraux du traitement du glaucome.....	30
C-3 Méthodes de mesure de la PIO et leurs limites	31
C-4 Précisions du devis, du nombre d'yeux et des paramètres mesurés des ECR retenus.....	33
C-5 Méta-analyses recensées.....	39
C-6 Résultats sur l'efficacité à la suite de la pose d'un seul dispositif iStent [®]	40
C-7 Description du modèle économique soumis par le fabricant des dispositifs à l'étude. 42	
C-8 Détail des calculs des résultats du scénario de base du modèle économique de l'INESSS	44
C-9 Effet de scénarios sur l'impact budgétaire du modèle économique de l'INESSS	46
ANNEXE D	48
D-1 Sommaire des conclusions, recommandations ou décisions retenues par les agences réglementaires et d'évaluation des technologies en santé, en lien avec les CMIG ou spécifiquement l'iStent [®] et l'iStent <i>inject</i> [®]	48
ANNEXE E.....	53
E-1 Information issue des banques de données médico-administratives	53
ANNEXE F	56
F-1 Consultation d'experts cliniques	56
F-2 Consultation des associations de patients.....	57

F-3 Analyse secondaire d'un questionnaire réalisé par la fondation Vaincre la cécité Canada (Fighting Blindness Canada).....	58
ANNEXE G	59
G-1 Études cliniques en cours sur les ponts trabéculaires iStent® et iStent <i>inject</i> ®	59
RÉFÉRENCES	61

LISTE DES TABLEAUX

Tableau B-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études, méta-analyses et revues traitant de l'efficacité, de l'innocuité, de la qualité de vie et de l'efficience	17
Tableau B-2 Documents exclus et raisons de l'exclusion.....	18
Tableau B-3 Résumé de l'évaluation des risques de biais des ECR	19
Tableau B-4 Définition de la qualité de la preuve.....	20
Tableau B-5 Évaluation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt sur la base d'au moins un ECR	21
Tableau B-6 Résumé de l'évaluation des risques de biais des études économiques.....	23
Tableau B-7 Résumé de l'évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies en santé	24
Tableau C-1 Précisions du devis, du nombre d'yeux et des paramètres mesurés des ECR retenus	33
Tableau C-2 Données des paramètres mesurés des ECR.....	35
Tableau C-3 Méta-analyses recensées.....	39
Tableau C-4 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur le nombre de médicaments (N ^{bre} méd) nécessaires comparativement à la phacoémulsification seule.....	40
Tableau C-5 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la pression intraoculaire (PIO) comparativement à la phacoémulsification seule	40
Tableau C-6 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la mesure du champ visuel (CV) comparativement à la phacoémulsification seule	41
Tableau C-7 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la mesure de l'acuité visuelle (AV) comparativement à la phacoémulsification seule.....	41
Tableau C-8 Principales caractéristiques du modèle d'analyse d'efficience de l'iStent® et de l'iStent <i>inject</i> ®	43
Tableau C-9 Détail des calculs des résultats du scénario de base.....	44
Tableau C-10 Effets de scénarios sur l'impact budgétaire	46
Tableau D-1 Sommaire des conclusions, recommandations ou décisions retenues en lien avec les CMIG ou spécifiquement l'iStent® et l'iStent <i>inject</i> ®	48
Tableau E-1 Description des groupes de médicaments de la RAMQ.....	54
Tableau G-1 Études cliniques en cours sur les ponts trabéculaires iStent® et iStent <i>inject</i> ®	59

LISTE DES FIGURES

Figure C-1 Implantation des ponts trabéculaires iStent®	27
Figure C-2 Implantation des ponts trabéculaires iStent <i>inject</i> ®.....	29
Figure C-3 Principes généraux du traitement du glaucome	30
Figure C-4 Structure du modèle d'efficience de l'iStent® et de l'iStent <i>inject</i> ®	42

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

\$ CA	dollar canadien
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AV	acuité visuelle
BR	besoin de réintervention
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CE	conformité européenne
CHU	centre hospitalier universitaire
CIUSSS	centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CMIG	chirurgie micro-invasive du glaucome
CO	comparateur
CV	champ visuel
dB	décibel
ECR	essai clinique randomisé
EGS	European Glaucoma Society
EI	événement indésirable
ETS	évaluation des technologies de la santé
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
GPAO	glaucome primaire à angle ouvert
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HQO	Health Quality Ontario (Canada)
IN	intervention
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
MaHTAS	Malaysian Health Technology Assessment Section (Malaisie)
mm Hg	millimètre de mercure
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NHS	National Health Service (Royaume-Uni)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
NR	non rapporté
NS	non significatif

OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee (Canada)
Phaco	phacoémulsification
PIO	pression intraoculaire
QALY	<i>quality-adjusted life year</i>
QdV	qualité de vie
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCUD	ratio coût-utilité différentiel
RCUI	ratio coût-utilité incrémental
RS, R	valeur de référence prétraitement avec ou sans sevrage thérapeutique
TSL	trabéculoplastie sélective au laser
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)

ANNEXE A

A-1 Stratégie de recherche documentaire - Aspects cliniques

Une recherche documentaire a été réalisée pour repérer les études, méta-analyses et revues pertinentes. La stratégie de recherche de l'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique. Elle a consisté en une mise à jour du rapport de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) [CADTH, 2019]. Les méta-analyses et revues ont de plus été retenues pour la période de 2000 à 2019. Les bases de données suivantes ont été interrogées : MEDLINE (Ovid et PubMed), Embase (Ovid), EBM Reviews (Ovid), Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment et NHS Economic Evaluation. Seules les publications en anglais et en français ont été considérées. Cette recherche a été complétée par la consultation de sites Web d'organismes gouvernementaux et des principales agences d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

Chirurgie micro-invasive du glaucome, tous dispositifs Bases de données bibliographiques

MEDLINE (OVID)	
DATE DE LA RECHERCHE : MARS 2019	
LIMITES : 2000-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
1	exp Glaucoma/ OR exp Glaucoma Drainage Implants/ OR exp Sclerostomy/ OR exp Trabeculectomy/
2	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kf.
3	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kf.
4	(glaucoma* OR ophthalmol*).jw.
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	exp Microsurgery/ OR exp Minimally Invasive Surgical Procedures/ OR Stents/
7	((minimal* OR minimiz* OR minimis* OR micro*) ADJ5 (incision* OR invasive* OR penetrat* OR surgery OR surgeries)).ti,ab,kf.
8	(microinvasive OR micro-invasive OR microincision* OR micro-incision* OR micro bypass* OR microbypass* OR small incision* OR micro-surg* OR microsurg* OR MicroPulse OR micro pulse OR non penetrat* OR nonpenetrat* OR less invasive OR mini device* OR minidevice*).ti,ab,kf.
9	(stent* OR microstent* OR microshunt* OR shunt* OR dual blade OR dualblade OR duo blade OR duoblade OR micro blade OR microblade OR scaffold* OR microscaffold*).ti,ab,kf.
10	MIGS.ti,ab,kf.
11	(trabectome OR Ab interno OR XGEN OR Xen* OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR Kahook OR MINject OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kf.
12	((gonioscopy ADJ5 trabeculotomy) OR GATT).ti,ab,kf.
13	(excimer ADJ5 laser ADJ5 trabeculotom*).ti,ab,kf.
14	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kf.
15	endoscope-assisted goniosynechialysis.ti,ab,kf.
16	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15
17	5 AND 16
18	17 NOT Conference Abstract.pt.
19	exp Animal Experimentation/ OR exp Animals/ OR exp Models, Animal/ OR exp Vertebrates/
20	exp Human Experimentation/ OR exp Humans/
21	19 NOT 20
22	18 NOT 21
23	exp Review Literature as Topic/ OR exp Meta-Analysis as Topic/ OR exp Meta-Analysis/ OR Meta-Analysis.pt OR exp Technology Assessment,Biomedical/ OR Systematic Review/

24	((systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR umbrella review* OR HTA OR HTAs OR technology assessment* OR technology overview* OR technology appraisal* OR technology reassessment*).ti,ab.
25	Review.pt AND ((medline OR pubmed) AND (cochrane OR embase OR cinahl OR psycinfo)),ti,ab.
26	Case Reports.pt OR Comment.pt OR Editorial.pt OR Letter.pt.
27	(23 OR 24 OR 25) NOT 26
28	22 AND 27

PUBMED	
DATE DE LA RECHERCHE : MARS 2019	
LIMITES : 2000-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
#1	Glaucoma[mh] OR Glaucoma Drainage Implants[mh] OR Sclerostomy[mh] OR Trabeculectomy[mh]
#2	glaucoma*[tiab] OR antiglaucoma*[tiab] OR glaucoma*[ot] OR antiglaucoma*[ot]
#3	(open[tiab] OR close[tiab] OR closed[tiab] OR OAG[tiab] OR CAG[tiab] OR POAG[tiab] OR COAG[tiab]) AND angle*[tiab] AND (eye[tiab] OR eyes[tiab] OR ocular*[tiab])
#4	(open[ot] OR close[ot] OR closed[ot] OR OAG[ot] OR CAG[ot] OR POAG[ot] OR COAG[ot]) AND angle*[ot] AND (eye[ot] OR eyes[ot] OR ocular*[ot])
#5	glaucoma*[all] OR ophthalmol*[all]
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	Microsurgery[mh] OR Minimally Invasive Surgical Procedures[mh] OR Stents[mh]
#8	(minimal*[tiab] OR minimiz*[tiab] OR minimis*[tiab] OR micro*[tiab]) AND (incision*[tiab] OR invasive*[tiab] OR penetrat*[tiab] OR surgery[tiab] OR surgeries[tiab])
#9	(minimal*[ot] OR minimiz*[ot] OR minimis*[ot] OR micro*[ot]) AND (incision*[ot] OR invasive*[ot] OR penetrat*[ot] OR surgery[ot] OR surgeries[ot])
#10	microinvasive[tiab] OR micro-invasive[tiab] OR microincision*[tiab] OR micro-incision*[tiab] OR micro bypass*[tiab] OR microbypass*[tiab] OR small incision*[tiab] OR micro-surg*[tiab] OR microsurg*[tiab] OR MicroPulse[tiab] OR micro pulse[tiab] OR non penetrat*[tiab] OR nonpenetrat*[tiab] OR less invasive[tiab] OR mini device*[tiab] OR minidevice*[tiab]
#11	microinvasive[ot] OR micro-invasive[ot] OR microincision*[ot] OR micro-incision*[ot] OR micro bypass*[ot] OR microbypass*[ot] OR small incision*[ot] OR micro-surg*[ot] OR microsurg*[ot] OR MicroPulse[ot] OR micro pulse[ot] OR non penetrat*[ot] OR nonpenetrat*[ot] OR less invasive[ot] OR mini device*[ot] OR minidevice*[ot]
#12	stent*[tiab] OR microstent*[tiab] OR microshunt*[tiab] OR shunt*[tiab] OR dual blade[tiab] OR dualblade[tiab] OR duo blade[tiab] OR duoblade[tiab] OR micro blade[tiab] OR microblade[tiab] OR scaffold*[tiab] OR microscaffold*[tiab]
#13	stent*[ot] OR microstent*[ot] OR microshunt*[ot] OR shunt*[ot] OR dual blade[ot] OR dualblade[ot] OR duo blade[ot] OR duoblade[ot] OR micro blade[ot] OR microblade[ot] OR scaffold*[ot] OR microscaffold*[ot]
#14	MIGS[tiab] OR MIGS[ot]
#15	trabectome[tiab] OR Ab interno[tiab] OR XGEN[tiab] OR Xen*[tiab] OR iStent[tiab] OR I stent[tiab] OR hydrus[tiab] OR Aquashunt[tiab] OR STARflo[tiab] OR Esnoper-Clip[tiab] OR infocus[tiab] OR SOLX[tiab] OR gel stent*[tiab] OR gelatin stent*[tiab] OR canalicular scaffolding[tiab] OR Kahook[tiab] OR MINIject[tiab] OR (TRAB[tiab] AND 360[tiab]) OR Ahmed[tiab]
#16	trabectome[ot] OR Ab interno[ot] OR XGEN[ot] OR Xen*[ot] OR iStent[ot] OR I stent[ot] OR hydrus[ot] OR Aquashunt[ot] OR STARflo[ot] OR Esnoper-Clip[ot] OR infocus[ot] OR SOLX[ot] OR gel stent*[ot] OR gelatin stent*[ot] OR canalicular scaffolding[ot] OR Kahook[ot] OR MINIject[ot] OR (TRAB[ot] AND 360[ot]) OR Ahmed[ot]
#17	(gonioscopy[tiab] AND trabeculotomy[tiab]) OR GATT[tiab]
#18	(gonioscopy[ot] AND trabeculotomy[ot]) OR GATT[ot]
#19	excimer[tiab] AND laser[tiab] AND trabeculotom*[tiab]
#20	excimer[ot] AND laser[ot] AND trabeculotom*[ot]
#21	endocyclophotocoagulation*[tiab] OR (cyclophotocoagulation[tiab] AND endoscop*[tiab])
#22	endocyclophotocoagulation*[ot] OR (cyclophotocoagulation[ot] AND endoscop*[ot])
#23	endoscope-assisted goniosynechialysis[tiab]
#24	endoscope-assisted goniosynechialysis[ot]

#25	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24
#26	#6 AND #25
#27	#26 NOT (Clinical Conference[pt] OR Consensus Development Conference[pt] OR Consensus Development Conference, NIH[pt])
#28	Animal Experimentation[mh] OR Animals[mh] OR Models, Animal[mh] OR Vertebrates[mh]
#29	Human Experimentation[mh] OR Humans[mh]
#30	#28 NOT #29
#31	#27 NOT #30
#32	Meta-Analysis[mh] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analysis as Topic[mh] OR Review Literature as Topic[mh] OR Systematic Review[pt] OR Technology Assessment, Biomedical[mh]
#33	meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR met analy*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR meta regression*[tiab] OR metaregression*[tiab] OR meta review*[tiab] OR metareview*[tiab] OR meta synthesis[tiab] OR metasynthesis[tiab] OR overview of review*[tiab] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab] OR search*[tiab] OR research*[tiab])) OR umbrella review*[tiab] OR technology appraisal*[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR technology reassessment*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]
#34	(review[tw] AND (medline[tiab] OR pubmed[tiab]) AND (cinahl[tiab] OR cochrane[tiab] OR embase[tiab] OR psycinfo[tiab]))
#35	Case Reports[pt] OR Comment[pt] OR Editorial[pt] OR Letter[pt]
#36	(#32 OR #33 OR #34) NOT #35
#37	#31 AND #36

* troncature; [mh] descripteur MeSH; [nm] nom de substance; [ot]; mot-clé de terme de l'auteur; [pt] type de publication [tiab] titre et résumé; [tw] combinaison de champs textes.

EMBASE (OVID)	
DATE DE LA RECHERCHE : MARS 2019	
LIMITES : 2000-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
1	exp Glaucoma/ OR exp Glaucoma Drainage Implant/ OR exp Glaucoma Surgery/ OR exp Sclerostomy/ OR exp Trabeculectomy/
2	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kw.
3	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
4	(glaucoma* OR ophthalmol*).jx.
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	exp Microsurgery/ OR exp Minimally Invasive Procedure/ OR exp Minimally Invasive Surgery/ OR Stent/
7	((minimal* OR minimiz* OR minimis* OR micro*) ADJ5 (incision* OR invasive* OR penetrat* OR surgery OR surgeries)).ti,ab,kw,dv.
8	(microinvasive OR micro-invasive OR microincision* OR micro-incision* OR micro bypass* OR microbypass* OR small incision* OR micro-surg* OR microsurg* OR MicroPulse OR micro pulse OR non penetrat* OR nonpenetrat* OR less invasive OR mini device* OR minidevice*).ti,ab,kw,dv.
9	(stent* OR microstent* OR microshunt* OR shunt* OR dual blade OR dualblade OR duo blade OR duoblade OR micro blade OR microblade OR scaffold* OR microscaffold*).ti,ab,kw,dv.
10	MIGS.ti,ab,kw,dv.
11	(trabectome OR Ab interno OR XGEN OR Xen* OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR Kahook OR MINject OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kw,dv.
12	((gonioscopy ADJ5 trabeculotomy) OR GATT).ti,ab,kw,dv.
13	(excimer ADJ5 laser ADJ5 trabeculotom*).ti,ab,kw,dv.
14	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kw,dv.
15	endoscope-assisted goniosynechialysis.ti,ab,kw,dv.
16	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15
17	5 AND 16
18	17 NOT Conference Abstract.pt.
19	exp Animal/ OR exp Animal Experiment/ OR exp Animal Model/ OR Nonhuman/ OR exp Vertebrate/
20	exp Human/ OR exp Human Experiment/
21	19 NOT 20

22	18 NOT 21
23	Meta-Analysis/ OR "Meta Analysis (Topic)"/ OR Biomedical Technology Assessment/ OR Systematic Review/ OR "Systematic Review (Topic)"/
24	(meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta regression* OR metaregression* OR meta review* OR metareview* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR (systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR search* OR research*)) OR evidence base* OR evidence report* OR evidence synthesis OR evidence syntheses OR research evidence* OR technology appraisal* OR technology assessment* OR technology overview* OR technology reassessment* OR umbrella review* OR HTA OR HTAs).ti,ab.
25	review.tw. AND ((medline OR pubmed) AND (cinahl OR cochrane OR embase OR psycinfo)).ti,ab.
26	Case Report/ OR Editorial/ OR Letter/
27	(23 OR 24 OR 25) NOT 26
28	22 AND 27

EBM REVIEWS (OVID) : COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS; HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT; NHS ECONOMIC EVALUATION DATABASE
DATE DE LA RECHERCHE : MARS 2019
LIMITES : ANGLAIS, FRANÇAIS

1	(sclerostomy OR trabeculectomy).ti,ab,kw.
2	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kw.
3	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
4	(glaucoma* OR ophthalmol*).jn.
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	((minimal* OR minimiz* OR minimis* OR micro*) ADJ5 (incision* OR invasive* OR penetrat* OR surgery OR surgeries)).ti,ab,kw.
7	(microinvasive OR micro-invasive OR microincision* OR micro-incision* OR micro bypass* OR microbypass* OR small incision* OR micro-surg* OR microsurg* OR MicroPulse OR micro pulse OR non penetrat* OR nonpenetrat* OR less invasive OR mini device* OR minidevice*).ti,ab,kw.
8	(stent* OR microstent* OR microshunt* OR shunt* OR dual blade OR dualblade OR duo blade OR duoblade OR micro blade OR microblade OR scaffold* OR microscaffold*).ti,ab,kw.
9	MIGS.ti,ab,kw.
10	(trabectome OR Ab interno OR XGEN OR Xen* OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR Kahook OR MINject OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kw.
11	((gonioscopy ADJ5 trabeculotomy) OR GATT).ti,ab,kw.
12	(excimer ADJ5 laser ADJ5 trabeculotom*).ti,ab,kw.
13	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kw.
14	endoscope-assisted goniosynechialysis.ti,ab,kw.
15	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13
16	5 AND 15
25 documents de recherche primaire repérés, 11 documents restants après la suppression des doublons	

* troncature si à la fin d'un mot; / descripteur; **ADJ** proximité entre 2 mots dans l'ordre indiqué; **ADJn** proximité entre 2 mots avec un maximum de n mots entre eux peu importe l'ordre; **.dv** nom du dispositif; **.jn** titre complet de périodique; **.jx** mot du titre de périodique; **.kf** (Medline) mot-clé de terme de l'auteur; **.kw** (Embase) mot-clé de terme de l'auteur; **.kw** (CDSR) descripteur; **ti,ab** titre, résumé; **.tw** combinaison de champs textes.

A-2 Stratégie de recherche documentaire - Perspective patient

PUBMED DATE DE LA RECHERCHE : AVRIL 2019 LIMITES : NOVEMBRE 2017-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
#1	Glaucoma[mh]
#2	glaucoma*[tiab] OR antiglaucoma*[tiab] OR glaucoma*[ot] OR antiglaucoma*[ot]
#3	(open[tiab] OR close[tiab] OR closed[tiab] OR OAG[tiab] OR CAG[tiab] OR POAG[tiab] OR COAG[tiab]) AND angle*[tiab] AND (eye[tiab] OR eyes[tiab] OR ocular*[tiab])
#4	(open[ot] OR close[ot] OR closed[ot] OR OAG[ot] OR CAG[ot] OR POAG[ot] OR COAG[ot]) AND angle*[ot] AND (eye[ot] OR eyes[ot] OR ocular*[ot])
#5	glaucoma*[all]
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	Glaucoma Drainage Implants[mh] OR Filtering Surgery[mh] OR Sclerostomy[mh] OR Trabeculectomy[mh] OR Stents[mh]
#8	MIGS[tiab] OR MIGS[ot]
#9	Trabectome[tiab] OR Ab interno[tiab] OR XGEN stent*[tiab] OR XGEN gel stent*[tiab] OR XEN implant[tiab] OR XEN glaucoma implant[tiab] OR Xen 45 gel stent[tiab] OR iStent[tiab] OR I stent[tiab] OR hydrus[tiab] OR Aquashunt[tiab] OR STARflo[tiab] OR Esnoper-Clip[tiab] OR infocus[tiab] OR SOLX[tiab] OR gel stent*[tiab] OR gelatin stent*[tiab] OR canalicular scaffolding[tiab] OR (TRAB[tiab] AND 360[tiab]) OR Ahmed[tiab]
#10	Trabectome[ot] OR Ab interno[ot] OR XGEN stent*[ot] OR XGEN gel stent*[ot] OR XEN implant[ot] OR XEN glaucoma implant[ot] OR Xen 45 gel stent[ot] OR iStent[ot] OR I stent[ot] OR hydrus[ot] OR Aquashunt[ot] OR STARflo[ot] OR Esnoper-Clip[ot] OR infocus[ot] OR SOLX[ot] OR gel stent*[ot] OR gelatin stent*[ot] OR canalicular scaffolding[ot] OR (TRAB[ot] AND 360[ot]) OR Ahmed[ot]
#11	(glaucoma*[tiab] OR antiglaucoma*[tiab]) AND (shunt*[tiab] OR stent*[tiab])
#12	(glaucoma*[ot] OR antiglaucoma*[ot]) AND (shunt*[ot] OR stent*[ot])
#13	(gonioscopy[tiab] AND trabeculotomy[tiab]) OR GATT[tiab]
#14	(gonioscopy[ot] AND trabeculotomy[ot]) OR GATT[ot]
#15	excimer[tiab] AND laser[tiab] AND trabeculotom*[tiab]
#16	endocyclophotocoagulation*[tiab] OR (cyclophotocoagulation[tiab] AND endoscop*[tiab])
#17	endocyclophotocoagulation*[ot] OR (cyclophotocoagulation[ot] AND endoscop*[ot])
#18	endoscope-assisted goniosynechialysis[tiab] OR endoscope-assisted goniosynechialysis[ot]
#19	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18
#20	Empirical Research[mh] OR Interview[mh] OR Interviews as Topic[mh] OR Personal Narratives[mh] OR Focus Groups[mh] OR Narration[mh] OR Nursing Methodology Research[mh]
#21	interview*[tiab] OR interview*[ot]
#22	qualitative[tiab] OR qualitative[ot]
#23	theme*[tiab] OR thematic[tiab] OR theme*[ot] OR thematic[ot]
#24	ethnological research[tiab] OR ethnological research[ot]
#25	ethnograph*[tiab] OR ethnograph*[ot]
#26	ethnonursing[tiab] OR ethnonursing[ot]
#27	phenomenol*[tiab] OR phenomenol*[ot]
#28	grounded[tiab] AND (theor*[tiab] OR study[tiab] OR studies[tiab] OR research[tiab] OR analys*[tiab])
#29	grounded[ot] AND (theor*[ot] OR study[ot] OR studies[ot] OR research[ot] OR analys*[ot])
#30	life stor*[tiab] OR women* stor*[tiab] OR life stor*[ot] OR women* stor*[ot]
#31	emic[tiab] OR etic[tiab] OR hermeneutic*[tiab] OR heuristic*[tiab] OR semiotic*[tiab]
#32	emic[ot] OR etic[ot] OR hermeneutic*[ot] OR heuristic*[ot] OR semiotic*[ot]
#33	(data[tiab] AND saturat*[tiab]) OR (data[ot] AND saturat*[ot])
#34	participant observ*[tiab] OR participant observ*[ot]
#35	social construct*[tiab] OR postmodern*[tiab] OR post-structural*[tiab] OR post structural*[tiab] OR poststructural*[tiab] OR post modern*[tiab] OR post-modern*[tiab] OR feminis*[tiab]
#36	social construct*[ot] OR postmodern*[ot] OR post-structural*[ot] OR post structural*[ot] OR poststructural*[ot] OR post modern*[ot] OR post-modern*[ot] OR feminis*[ot]
#37	action research[tiab] OR cooperative inquir*[tiab] OR co operative inquir*[tiab] OR co-operative inquir*[tiab]

#38	action research[ot] OR cooperative inquir*[ot] OR co operative inquir*[ot] OR co-operative inquir*[ot]
#39	humanistic[tiab] OR existential[tiab] OR experiential[tiab] OR paradigm*[tiab]
#40	humanistic[ot] OR existential[ot] OR experiential[ot] OR paradigm*[ot]
#41	field[tiab] AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR research[tiab])
#42	field[ot] AND (study[ot] OR studies[ot] OR research[ot])
#43	human science[tiab] OR human science[ot]
#44	biographical method[tiab] OR biographical method[ot]
#45	theoretical sampl*[tiab] OR theoretical sampl*[ot]
#46	(purpos*[tiab] AND sampl*[tiab]) OR (focus[tiab] AND group*[tiab])
#47	(purpos*[ot] AND sampl*[ot]) OR (focus[ot] AND group*[ot])
#48	open-ended[tiab] OR narrative*[tiab] OR textual[tiab] OR texts[tiab] OR semi-structured[tiab]
#49	open-ended[ot] OR narrative*[ot] OR textual[ot] OR texts[ot] OR semi-structured[ot]
#50	life world[tiab] OR life-world[tiab] OR conversation analys*[tiab] OR personal experience*[tiab] OR theoretical saturation[tiab]
#51	life world[ot] OR life-world[ot] OR conversation analys*[ot] OR personal experience*[ot] OR theoretical saturation[ot]
#52	(lived[tiab] OR life[tiab]) AND experience*[tiab]
#53	(lived[ot] OR life[ot]) AND experience*[ot]
#54	cluster sampl*[tiab] OR cluster sampl*[ot]
#55	observational method*[tiab] OR observational method*[ot]
#56	content analysis[tiab] OR content analysis[ot]
#57	constant[tiab] AND (comparative[tiab] OR comparison[tiab])
#58	constant[ot] AND (comparative[ot] OR comparison[ot])
#59	(discourse*[tiab] OR discours*[tiab]) AND analys*[tiab]
#60	(discourse*[ot] OR discours*[ot]) AND analys*[ot]
#61	narrative analys*[tiab] OR narrative analys*[ot]
#62	heidegger*[tiab] OR colaizzi*[tiab] OR spiegelberg*[tiab] OR merleau*[tiab] OR husserl*[tiab] OR foucault*[tiab] OR ricoeur[tiab] OR glaser*[tiab]
#63	heidegger*[ot] OR colaizzi*[ot] OR spiegelberg*[ot] OR merleau*[ot] OR husserl*[ot] OR foucault*[ot] OR ricoeur[ot] OR glaser*[ot]
#64	van[tiab] AND (kaam*[tiab] OR manen*[tiab])
#65	van[ot] AND (kaam*[ot] OR manen*[ot])
#66	corbin*[tiab] AND strauss*[tiab]
#67	corbin*[ot] AND strauss*[ot]
#68	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67
#69	(#6 OR #19) AND #68
#70	(Trabectome[tiab] OR Ab interno[tiab] OR XGEN[tiab] OR XEN[tiab] OR iStent[tiab] OR I stent[tiab] OR hydrus[tiab] OR Aquashunt[tiab] OR STARflo[tiab] OR Esnoper-Clip[tiab] OR infocus[tiab] OR SOLX[tiab] OR gel stent*[tiab] OR gelatin stent*[tiab] OR canalicular scaffolding[tiab]) AND (glaucoma*[tiab] OR antiglaucoma*[tiab] OR eye[tiab] OR eyes[tiab] OR ocular*[tiab])
#71	(Trabectome[ot] OR Ab interno[ot] OR XGEN[ot] OR XEN[ot] OR iStent[ot] OR I stent[ot] OR hydrus[ot] OR Aquashunt[ot] OR STARflo[ot] OR Esnoper-Clip[ot] OR infocus[ot] OR SOLX[ot] OR gel stent*[ot] OR gelatin stent*[ot] OR canalicular scaffolding[ot]) AND (glaucoma*[ot] OR antiglaucoma*[ot] OR eye[ot] OR eyes[ot] OR ocular*[ot])
#72	minimally invasive[tiab] AND glaucoma[tiab]
#73	minimally invasive[ot] AND glaucoma[ot]
#74	#7 OR #8 OR #70 OR #71 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #72 OR #73
#75	Cataract Extraction[mh]
#76	cataract*[tiab] AND (extract*[tiab] OR remov*[tiab] OR surger*[tiab] OR procedur*[tiab] OR operation[tiab] OR operations[tiab] OR minimally invasive[tiab])
#77	cataract*[ot] AND (extract*[ot] OR remov*[ot] OR surger*[ot] OR procedur*[ot] OR operation[ot] OR operations[ot] OR minimally invasive[ot])
#78	Cataract[mh] AND (Minimally Invasive Surgical Procedures[mh] OR Specialties, Surgical[mh] OR Surgical Procedures, Operative[mh])

#79	Cataract[mh] AND (extract*[tiab] OR remov*[tiab] OR surger*[tiab] OR procedur*[tiab] OR minimally invasive[tiab] OR operation[tiab] OR operations[tiab])
#80	Cataract[mh] AND (extract*[ot] OR remov*[ot] OR surger*[ot] OR procedur*[ot] OR minimally invasive[ot] OR operation[ot] OR operations[ot])
#81	intra ocular lens*[tiab] OR intraocular lens*[tiab] OR ((IOL[tiab] OR IOLs[tiab]) AND lens*[tiab])
#82	intra ocular lens*[ot] OR intraocular lens*[ot] OR ((IOL[ot] OR IOLs[ot]) AND lens*[ot])
#83	lens*[tiab] AND implant*[tiab]
#84	lens*[ot] AND implant*[ot]
#85	phacoemulsification[tiab] OR phacoemulsification[ot]
#86	capsulotomy[tiab] OR capsulotomies[tiab] OR capsulotomy[ot] OR capsulotomies[ot]
#87	phaco[tiab] AND cataract*[tiab]
#88	phaco[ot] AND cataract*[ot]
#89	(ECCE[tiab] OR femtosecond laser[tiab] OR ICCE[tiab] OR MSICS[tiab]) AND cataract*[tiab]
#90	(ECCE[ot] OR femtosecond laser[ot] OR ICCE[ot] OR MSICS[ot]) AND cataract*[ot]
#91	#75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90
#92	ethnomedicine[tiab] OR ethnomedicine[ot]
#93	social science[tiab] OR social science[ot]
#94	#68 OR #92 OR #93
#95	(#6 OR #74 OR #91) AND #94
#96	Health Care Surveys[mh] OR Self Report[mh] OR Surveys and Questionnaires[mh]
#97	questionnaire*[tiab] OR survey*[tiab] OR questionnaire*[ot] OR survey*[ot]
#98	#96 OR #97
#99	(#6 OR #74 OR #91) AND #98
#100	#69 OR #95 OR #99
#101	Animal Experimentation[mh] OR Animals[mh] OR Models, Animal[mh] OR Vertebrates[mh]
#102	Human Experimentation[mh] OR Humans[mh]
#103	#101 NOT #102
#104	#100 NOT #103
#105	Meta-Analysis[mh] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analysis as Topic[mh] OR Review Literature as Topic[mh] OR Systematic Review[pt] OR Technology Assessment, Biomedical[mh]
#106	meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR met analy*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR meta regression*[tiab] OR metaregression*[tiab] OR meta review*[tiab] OR metareview*[tiab] OR meta synthesis[tiab] OR metasynthesis[tiab] OR overview of review*[tiab] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab] OR search*[tiab] OR research*[tiab])) OR umbrella review*[tiab] OR technology appraisal*[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR technology reassessment*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]
#107	(review[tw] AND (medline[tiab] OR pubmed[tiab]) AND (cinahl[tiab] OR cochrane[tiab] OR embase[tiab] OR psycinfo[tiab]))
#108	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#109	(#105 OR #106 OR #107) NOT #108
#110	#104 AND #109
#111	#104 NOT #110

* troncature; [mh] descripteur MeSH; [nm] nom de substance; [ot]; mot-clé de terme de l'auteur; [pt] type de publication [tiab] titre et résumé; [tw] combinaison de champs textes.

MEDLINE (OVID)	
DATE DE LA RECHERCHE : AVRIL 2019	
LIMITES : 2017-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
1	exp Glaucoma/
2	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kf.
3	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kf.
4	glaucoma*.jw.
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	exp Glaucoma Drainage Implants/ OR exp Filtering Surgery/ OR exp Sclerostomy/ OR exp Trabeculectomy/ OR exp Stents/

7	MIGS.ti,ab,kf.
8	(Trabectome OR Ab interno OR XGEN stent* OR XGEN gel stent* OR XEN implant OR XEN glaucoma implant OR Xen 45 gel stent OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kf.
9	((glaucoma* OR antiglaucoma*) AND (shunt* OR stent*)).ti,ab,kf.
10	((gonioscopy ADJ5 trabeculotomy) OR GATT).ti,ab,kf.
11	(excimer ADJ5 laser ADJ5 trabeculotom*).ti,ab,kf.
12	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kf.
13	endoscope-assisted goniosynechialysis.ti,ab,kf.
14	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13
15	exp Empirical Research/ OR Interview/ OR Interviews as Topic/ OR Personal Narratives/ OR Focus Groups/ OR Narration/ OR Nursing Methodology Research/
16	interview*.ti,ab,kf.
17	qualitative.ti,ab,kf,jn.
18	(theme* OR thematic).ti,ab,kf.
19	(ethnological research OR ethnograph* OR ethnonursing).ti,ab,kf.
20	phenomenol*.ti,ab,kf.
21	(grounded ADJ (theor* OR study OR studies OR research OR analys?s)).ti,ab,kf.
22	(life stor* OR women* stor*).ti,ab,kf.
23	(emic OR etic OR hermeneutic* OR heuristic* OR semiotic*).ti,ab,kf.
24	(data ADJ1 saturat\$).ti,ab,kf.
25	participant observ*.ti,ab,kf.
26	(social construct* OR postmodern* OR post-structural* OR post structural* OR poststructural* OR post modern* OR post-modern* OR feminis*).ti,ab,kf.
27	(action research OR cooperative inquir* OR co operative inquir* OR co-operative inquir*).ti,ab,kf.
28	(humanistic OR existential OR experiential OR paradigm*).ti,ab,kf.
29	(field ADJ (study OR studies OR research)).ti,ab,kf.
30	(biographical method OR human science OR theoretical sampl*).ti,ab,kf.
31	((purpos* ADJ4 sampl*) OR (focus ADJ group*)).ti,ab,kf.
32	(open-ended OR narrative* OR textual OR texts OR semi-structured).ti,ab,kf.
33	(life world OR life-world OR conversation analys?s OR personal experience* OR theoretical saturation).ti,ab,kf.
34	((lived OR life) ADJ experience*).ti,ab,kf.
35	(content analysis OR cluster sampl* OR observational method*).ti,ab,kf.
36	(constant ADJ (comparative OR comparison)).ti,ab,kf.
37	((discourse* OR discours*) ADJ3 analys?s).ti,ab,kf.
38	narrative analys?s.ti,ab,kf.
39	(heidegger* OR colaizzi* OR spiegelberg* OR merleau* OR husserl* OR foucault* OR ricoeur OR glaser*).ti,ab,kf.
40	(van ADJ (kaam* OR manen*)).ti,ab,kf.
41	(corbin* ADJ2 strauss*).ti,ab,kf.
42	OR/15-41
43	(5 OR 14) AND 42
44	((Trabectome OR Ab interno OR XGEN OR XEN OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding) AND (glaucoma* OR antiglaucoma* OR eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kf.
45	(minimally invasive ADJ3 glaucoma).ti,ab,kf.
46	6 OR 7 OR 44 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 45
47	exp Cataract Extraction/
48	(cataract* ADJ5 (extract* OR remov* OR surger* OR procedur* OR operation OR operations OR minimally invasive)).ti,ab,kf.
49	exp Cataract/ AND (exp Minimally Invasive Surgical Procedures/ OR exp Specialties, Surgical/ OR exp Surgical Procedures, Operative/)
50	exp Cataract/ AND (extract* OR remov* OR surger* OR procedur* OR minimally invasive OR operation OR operations).ti,ab,kf.
51	(intra ocular lens* OR intraocular lens* OR ((IOL OR IOLs) ADJ3 lens*)).ti,ab,kf.
52	(lens* ADJ4 implant*).ti,ab,kf.
53	(capsulotomy OR capsulotomies OR phacoemulsification).ti,ab,kf.
54	(phaco AND cataract*).ti,ab,kf.

55	(femtosecond laser AND cataract*).ti,ab,kf.
56	((ECCE OR ICCE OR MSICS) AND cataract*).ti,ab,kf.
57	OR/47-56
58	(ethnomedicine OR social science).ti,ab,kf.
59	42 OR 58
60	(5 OR 46 OR 57) AND 59
61	Health Care Surveys/ OR Self Report/ OR "Surveys and Questionnaires"/
62	(questionnaire* OR survey*).ti,ab,kf.
63	OR/61-62
64	(5 OR 46 OR 57) AND 63
65	43 OR 60 OR 64
66	exp Animals/ OR exp Animal Experimentation/ OR exp Models, Animal/ OR exp Vertebrates/
67	exp Human Experimentation/ OR exp Humans/
68	66 NOT 67
69	65 NOT 68
70	exp Review Literature as Topic/ OR exp Meta-Analysis as Topic/ OR exp Meta-Analysis/ OR Meta-Analysis.pt OR exp Technology Assessment,Biomedical/ OR Systematic Review/
71	((systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR umbrella review* OR HTA OR HTAs OR technology assessment* OR technology overview* OR technology appraisal* OR technology reassessment*).ti,ab.
72	Review.pt AND ((medline OR pubmed) AND (cochrane OR embase OR cinahl OR psycinfo)).ti,ab.
73	Case Reports.pt OR Comment.pt OR Editorial.pt OR Letter.pt.
74	(70 OR 71 OR 72) NOT 73
75	69 AND 74
76	69 NOT 75

EMBASE (OVID)	
DATE DE LA RECHERCHE : AVRIL 2019	
LIMITES : 2017-; ANGLAIS, FRANÇAIS	
1	exp Glaucoma/
2	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kw.
3	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
4	glaucoma*.jw.
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	exp Glaucoma Drainage Implant/ OR exp Filtering Operation/ OR exp Sclerostomy/ OR exp Trabeculectomy/ OR exp Stent/
7	MIGS.ti,ab,kw.
8	(Trabectome OR Ab interno OR XGEN stent* OR XGEN gel stent* OR XEN implant OR XEN glaucoma implant OR Xen 45 gel stent OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kw.
9	((glaucoma* OR antiglaucoma*) AND (shunt* OR stent*)).ti,ab,kw.
10	((gonioscopy ADJ5 trabeculotomy) OR GATT).ti,ab,kw.
11	(excimer ADJ5 laser ADJ5 trabeculotomy*).ti,ab,kw.
12	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kw.
13	endoscope-assisted goniosynechialysis.ti,ab,kw.
14	OR/6-13
15	exp Empirical Research/ OR Interview/ OR Information Processing/ OR Nursing Methodology Research/ OR Verbal Communication/
16	interview*.ti,ab,kw.
17	qualitative.ti,ab,kw,jn.
18	(theme* OR thematic).ti,ab,kw.
19	(ethnograph* OR ethnological research OR ethnography).ti,ab,kw.
20	phenomenol*.ti,ab,kw.
21	(grounded ADJ (theor* OR study OR studies OR research OR analys?s)).ti,ab,kw.

22	(life stor* OR women* stor*).ti,ab,kw.
23	(emic OR etic OR hermeneutic* OR heuristic* OR semiotic*).ti,ab,kw.
24	(data ADJ1 saturat\$).ti,ab,kw.
25	participant observ*.ti,ab,kw.
26	(social construct* OR postmodern* OR post-structural* OR post structural* OR poststructural* OR post modern* OR post-modern* OR feminis*).ti,ab,kw.
27	(action research OR cooperative inquir* OR co operative inquir* OR co-operative inquir*).ti,ab,kw.
28	(humanistic OR existential OR experiential OR paradigm*).ti,ab,kw.
29	(field ADJ (study OR studies OR research)).ti,ab,kw.
30	(biographical method OR human science OR theoretical sampl*).ti,ab,kw.
31	((purpos* ADJ4 sampl*) OR (focus ADJ group*)).ti,ab,kw.
32	(open-ended OR narrative* OR textual OR texts OR semi-structured).ti,ab,kw.
33	(life world OR life-world OR conversation analys?s OR personal experience* OR theoretical saturation).ti,ab,kw.
34	((lived OR life) ADJ experience*).ti,ab,kw.
35	(content analysis OR cluster sampl* OR observational method*).ti,ab,kw.
36	(constant ADJ (comparative OR comparison)).ti,ab,kw.
37	((discourse* OR discours*) ADJ3 analys?s).ti,ab,kw.
38	narrative analys?s.ti,ab,kw.
39	(heidegger* OR colaizzi* OR spiegelberg* OR merleau* OR husserl* OR foucault* OR ricoeur OR glaser*).ti,ab,kw.
40	(van ADJ (kaam* OR manen*)).ti,ab,kw.
41	(corbin* ADJ2 strauss*).ti,ab,kw.
42	OR/15-41
43	(5 OR 14) AND 42
44	((Trabectome OR Ab interno OR XGEN OR XEN OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding) AND (glaucoma* OR antiglaucoma* OR eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
45	(minimally invasive ADJ3 glaucoma).ti,ab,kw.
46	6 OR 7 OR 44 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 45
47	exp Cataract Extraction/
48	(cataract* ADJ5 (extract* OR remov* OR surger* OR procedur* OR operation OR operations OR minimally invasive)).ti,ab,kw.
49	exp Cataract/ AND (exp Minimally Invasive Surgery/ OR exp Surgery/)
50	exp Cataract/ AND (extract* OR remov* OR surger* OR procedur* OR minimally invasive OR operation OR operations).ti,ab,kw.
51	(intra ocular lens* OR intraocular lens* OR ((IOL OR IOLs) ADJ3 lens*)).ti,ab,kw.
52	(lens* ADJ4 implant*).ti,ab,kw.
53	(capsulotomy OR capsulotomies OR phacoemulsification).ti,ab,kw.
54	(phaco AND cataract*).ti,ab,kw.
55	(femtosecond laser AND cataract*).ti,ab,kw.
56	((ECCE OR ICCE OR MSICS) AND cataract*).ti,ab,kw.
57	OR/47-56
58	(ethnomedicine OR social science).ti,ab,kw.
59	42 OR 58
60	(5 OR 46 OR 57) AND 59
61	Health Care Survey/ OR Questionnaire/ OR Self Report/
62	(questionnaire* OR survey*).ti,ab,kw.
63	OR/61-62
64	(5 OR 46 OR 57) AND 63
65	43 OR 60 OR 64
66	exp Animal/ OR exp Animal Experiment/ OR exp Animal Model/ OR Nonhuman/ OR exp Vertebrate/
67	exp Human/ OR exp Human Experiment/
68	66 NOT 67
69	65 NOT 68
70	Meta-Analysis/ OR "Meta Analysis (Topic)"/ OR Biomedical Technology Assessment/ OR Systematic Review/ OR "Systematic Review (Topic)"/

71	(meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta regression* OR metaregression* OR meta review* OR metareview* OR meta synthesis OR metasynthesis OR overview of review* OR (systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR search* OR research*)) OR evidence base* OR evidence report* OR evidence synthesis OR evidence syntheses OR research evidence* OR technology appraisal* OR technology assessment* OR technology overview* OR technology reassessment* OR umbrella review* OR HTA OR HTAs).ti,ab.
72	review.tw. AND ((medline OR pubmed) AND (cinahl OR cochrane OR embase OR psycinfo)).ti,ab.
73	Case Report/ OR Editorial/ OR Letter/
74	(70 OR 71 OR 72) NOT 73
75	69 AND 74
76	69 NOT 75

EBM REVIEWS (OVID)	
DATE DE LA RECHERCHE : AVRIL 2019	
1	(glaucoma* OR antiglaucoma*).ti,ab,kw.
2	((open OR close OR closed OR OAG OR CAG OR POAG OR COAG) ADJ5 angle* ADJ5 (eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
3	OR/1-2
4	(Trabectome OR Ab interno OR XGEN stent* OR XGEN gel stent* OR XEN implant OR XEN glaucoma implant OR Xen 45 gel stent OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding OR (TRAB AND 360) OR Ahmed).ti,ab,kw.
5	((glaucoma* OR antiglaucoma*) AND (shunt* OR stent*)).ti,ab,kw.
6	(endocyclophotocoagulation* OR (cyclophotocoagulation ADJ5 endoscop*)).ti,ab,kw.
7	OR/4-6
8	interview*.ti,ab,kw.
9	qualitative.ti,ab,kw,jn.
10	(theme* OR thematic).ti,ab,kw.
11	(ethnograph* OR ethnological research OR ethnonsuring).ti,ab,kw.
12	(life stor* OR women* stor*).ti,ab,kw.
13	(action research OR cooperative inquir* OR co operative inquir* OR co-operative inquir*).ti,ab,kw.
14	(humanistic OR existential OR experiential OR paradigm*).ti,ab,kw.
15	(field ADJ (study OR studies OR research)).ti,ab,kw.
16	((purpos* ADJ4 sampl*) OR (focus ADJ group*)).ti,ab,kw.
17	(open-ended OR narrative* OR textual OR texts OR semi-structured).ti,ab,kw.
18	(life world OR life-world OR conversation analys?s OR personal experience* OR theoretical saturation).ti,ab,kw.
19	((lived OR life) ADJ experience*).ti,ab,kw.
20	(constant ADJ (comparative OR comparison)).ti,ab,kw.
21	narrative analys?s.ti,ab,kw.
22	OR/8-21
23	(3 OR 7) AND 22
24	((Trabectome OR Ab interno OR XGEN OR XEN OR iStent OR I stent OR hydrus OR Aquashunt OR STARflo OR Esnoper-Clip OR infocus OR SOLX OR gel stent* OR gelatin stent* OR canalicular scaffolding) AND (glaucoma* OR antiglaucoma* OR eye OR eyes OR ocular*)).ti,ab,kw.
25	(minimally invasive ADJ3 glaucoma).ti,ab,kw.
26	24 OR 5 OR 6 OR 25
27	(cataract* ADJ5 (extract* OR remov* OR surger* OR procedur* OR operation OR operations OR minimally invasive)).ti,ab,kw.
28	(intra ocular lens* OR intraocular lens* OR ((IOL OR IOLs) ADJ3 lens*)).ti,ab,kw.
29	(lens* ADJ4 implant*).ti,ab,kw.
30	phacoemulsification.ti,ab,kw.
31	(capsulotomy OR capsulotomies).ti,ab,kw.
32	(phaco AND cataract*).ti,ab,kw.
33	(femtosecond laser AND cataract*).ti,ab,kw.
34	((ECCE OR ICCE OR MSICS) AND cataract*).ti,ab,kw.
35	OR/27-34

36	(ethnomedicine OR social science).ti,ab,kw.
37	22 OR 36
38	(3 OR 26 OR 35) AND 37
39	(questionnaire* OR survey*).ti,ab,kw.
40	(3 OR 26 OR 35) AND 39
41	23 OR 38 OR 40

A-3 Stratégie de recherche documentaire - Littérature grise

SIGLE OU ACRONYME	NOM	SITE WEB
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	http://www.ahrq.gov/
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	http://ansm.sante.fr/
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	Centre for Evidence-based Medicine	http://www.cebm.net/
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets
HAS	Haute Autorité de Santé	http://www.has-sante.fr/
HSAC	Health Services Assessment Collaboration	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	http://www.hta.ac.uk/
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	http://www.who.int/fr/
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre	http://www.mcgill.ca/tau/

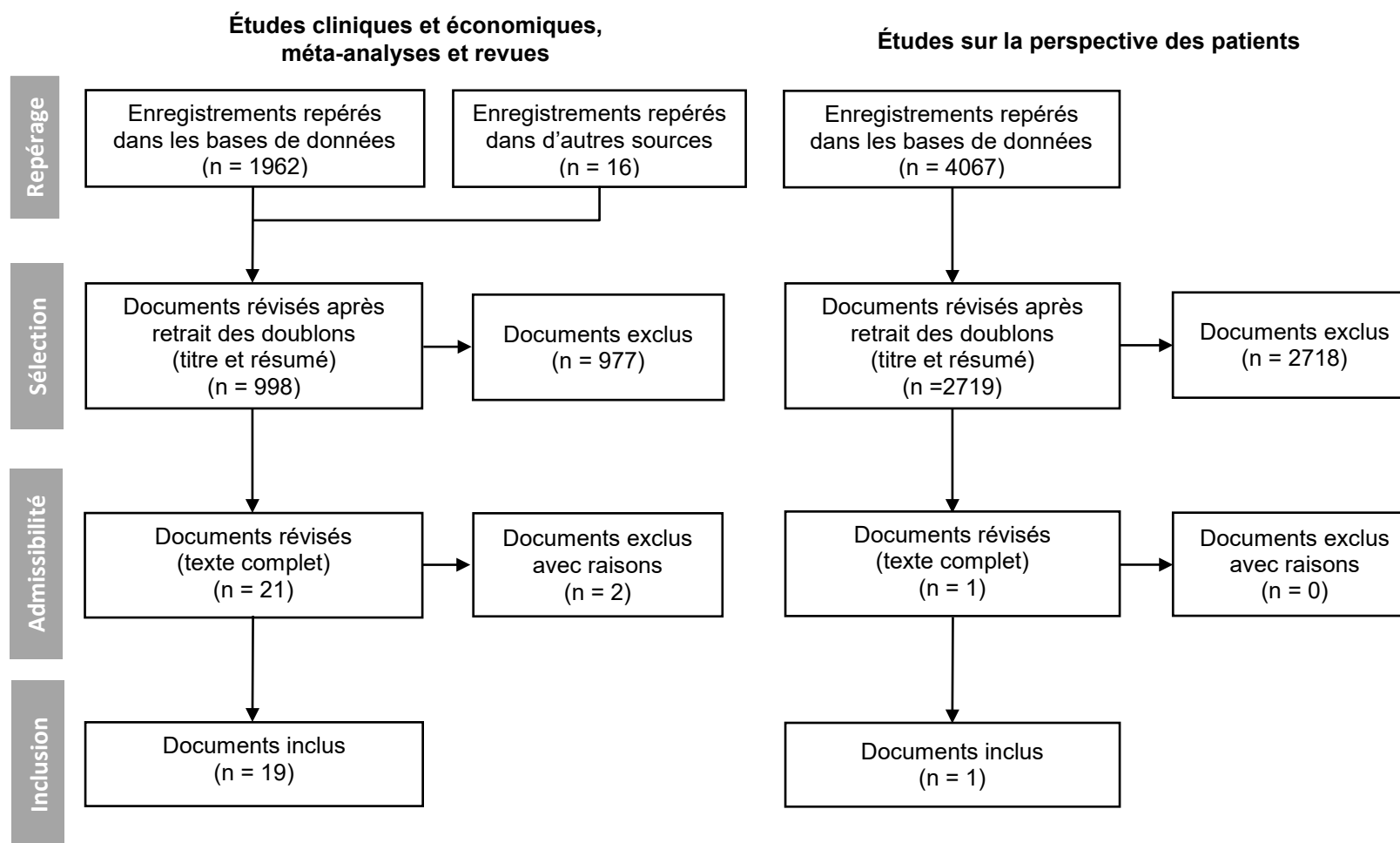
SIGLE OU ACRONYME	NOM	SITE WEB
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
VORTAL	HTAi vortal	http://vortal.htai.org/?q=search_websites
AAO	American Academy of Ophthalmology	http://www.aao.org
AGS	American Glaucoma Society	http://www.americanglaucomasociety.net/
AMQ	Association des médecins ophtalmologistes du Québec	http://amoq.org
ASCRS	American Society of Cataract and Refractive Surgery	http://www.ascrs.org
ASO	Australian Society of Ophthalmologists	http://www.aso.asn.au
CGS	Canadian Glaucoma Society	http://cgs-scg.org
CSORN	Canadian Society of Ophthalmic Registered Nurses	http://www.csorn.ca
EGS	European Glaucoma Society	http://www.eugs.org/eng/default.asp
iSBCS	International Society of Bilateral Cataract Surgeons	http://isbcs.org
NGS	National Glaucoma Society	https://www.nationalglaucomasociety.org
RANZCO	Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists	http://www.ranzco.edu
RCO	Royal College of Ophthalmologists	https://www.rcophth.ac.uk
SCO	Société canadienne d'ophtalmologie	http://www.cos-sco.ca
SOE	European Society of Ophthalmology	http://soevision.org
WGA	World Glaucoma Association	http://www.worldglaucoma.org
QSSO	Qualité de services de santé Ontario	https://www.hqontario.ca/Accueil
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment	http://www.inahta.org/
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institute of Health Technology Assessment	http://eprints.hta.lbg.ac.at/

SIGLE OU ACRONYME	NOM	SITE WEB
HIQA	Health Information and Quality Authority	https://www.hiqa.ie/reports-and-publications
HIS	Healthcare Improvement Scotland	http://www.healthcareimprovementscotland.org
ICER	Institute for Clinical and Economic Review	https://icer-review.org/materials/
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research	https://www.ispor.org/
Santé Canada	MDALL - Liste des instruments médicaux homologués en vigueur	https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp
FDA	Food and Drug Administration	https://www.fda.gov/
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment	https://eunethta.eu/
PROSPERO	International prospective register of systematic reviews	https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov	https://clinicaltrials.gov
ICES	Institute for Clinical Evaluative Sciences	https://www.ices.on.ca

ANNEXE B

B-1 Sélection des études cliniques et économiques, revues systématiques et méta-analyses

La sélection des études, revues systématiques et méta-analyses a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs (parmi les suivants : LC, FD et LN) selon les critères d'inclusion et d'exclusion définis à l'annexe B-2.



B-2 Critères d'inclusion et d'exclusion

Tableau B-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études, méta-analyses et revues traitant de l'efficacité, de l'innocuité, de la qualité de vie et de l'efficience

PARAMÈTRE	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
Population	<p>Patients visés par les critères d'inclusion des dispositifs iStent® ou iStent® <i>inject</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patients adultes ≥ 18 ans ▪ patients atteints de glaucome primaire à angle ouvert de gravité débutante à modérée traités ou non avec médication hypotonisante 	Patients atteints de glaucome primaire à angle fermé.
Intervention	Implantation des dispositifs iStent® ou iStent® <i>inject</i> ® conjointement ou non avec une chirurgie de la cataracte par phacoémulsification	
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ chirurgie de la cataracte par phacoémulsification ▪ pharmacothérapie ▪ chirurgie au laser ▪ chirurgie de filtration 	
Résultat d'intérêt	<p><u>Efficacité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pression intraoculaire (PIO) ▪ nombre de médicaments (N^{bre} méd) ▪ champ visuel (CV) et/ou acuité visuelle (AV) <p><u>Innocuité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ événements indésirables (EI) ▪ besoin de réintervention (BR) <p><u>Qualité de vie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ qualité de vie (QdV) (mesurée avec une échelle validée) <p><u>Économique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ coût-efficacité ▪ impact budgétaire 	
Temporalité	Aucune durée limite du suivi	
Milieu d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ pratique privée ou hospitalière ▪ aucune restriction géographique 	
Période de recherche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ documents de recherche primaire novembre 2017 à 2019 ▪ documents de revues de 2000 à 2019 	
Type de publication	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ECR ▪ évaluations des technologies de la santé ▪ évaluations économiques 	
Langue	Anglais et français	

B-3 Documents exclus et raisons de l'exclusion

Tableau B-2 Documents exclus et raisons de l'exclusion

DOCUMENTS EXCLUS	RAISONS DE L'EXCLUSION
ÉTUDES, REVUES SYSTÉMATIQUES ET MÉTA-ANALYSES CLINIQUES	
Hayes Inc., 2016	Document inaccessible
Hayes Inc., 2013	Document inaccessible

B-4 Évaluation des risques de biais des ECR

Les risques de biais des ECR ont été évalués avec l'outil *The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias (Version 5.1.0 - 2011)* et ils sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau B-3 Résumé de l'évaluation des risques de biais des ECR

ECR	BIAIS DE SÉLECTION		BIAIS DE PERFORMANCE	BIAIS DE DÉTECTION		BIAIS DE MIGRATION	BIAIS DE NOTATION	AUTRES BIAIS
	GÉNÉRATION DE LA SÉQUENCE DE RANDOMISATION	SÉQUENCE D'ATTRIBUTION		PIO	NOMBRE DE MÉDICAMENTS, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, AUTRES		NOTATION SÉLECTIVE	
Samuelson <i>et al.</i> , 2019	+	+	+	+	-	+	-	?
Katz <i>et al.</i> , 2018 et Katz <i>et al.</i> , 2015	+	?	-	-	-	+	?	+
Fechtner <i>et al.</i> , 2019 et Vold <i>et al.</i> , 2016	+	?	?	-	?	?	?	+
Fea <i>et al.</i> , 2015 et Fea, 2010	+	?	+	-	?	+	+	+
Fea <i>et al.</i> , 2014	+	?	+	-	?	?	-	+
Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011	+	?	+	-	?	+	+	+
Fernandez-Barrientos <i>et al.</i> , 2010	+	?	+	-	?	+	+	+

Niveaux de risque : + : Faible ? : Imprécis - : Élevé

B-5 Processus d'évaluation de la qualité de la preuve scientifique

Le processus d'évaluation de la qualité de la preuve scientifique est inspiré des travaux du groupe de travail Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). Les résultats d'intérêt relevés par la méthode PICO¹ sont examinés sous l'angle du patient, soit les avantages, les inconvénients et la qualité de vie. Les coûts et le contexte des soins dans lequel la recommandation est mise en œuvre sont également considérés. Le système GRADE est fondé sur les résultats et il part du type d'étude pour déterminer la qualité des données scientifiques. Les essais cliniques *randomisés* (ECR) fournissent des données scientifiques de qualité élevée tandis que les études observationnelles sont de faible qualité. Le niveau de confiance à l'égard de l'estimation de l'effet est binaire : soit fort ou faible.

Qualité méthodologique des études

L'indication de la qualité des études dépend d'un examen détaillé de la méthode de l'étude et de sa réalisation. Concernant les ECR, l'évaluation tient compte de la répartition aléatoire des patients dans les groupes, de l'insu, du suivi, des résultats de l'analyse du projet thérapeutique, de l'arrêt précoce de l'essai et de la publication sélective des résultats. Concernant les études observationnelles, l'examen comprend la mesure adéquate de l'exposition et des résultats ainsi que le contrôle adapté des facteurs confusionnels. Dans les deux types d'étude, les patients dits « perdus de vue » (qui se sont retirés de l'étude) sont considérés.

Qualité de la preuve

La qualité de la preuve estimée concerne l'ensemble des études touchant un résultat d'intérêt et elle peut être classée comme suit.

Tableau B-4 Définition de la qualité de la preuve

QUALITÉ DE LA PREUVE	DEGRÉ DE CONFIANCE
Élevée	Nous sommes très convaincus que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet.
Modérée	Notre confiance en l'estimation de l'effet est modérée : l'effet réel est probablement proche de l'estimation, mais il y a une possibilité qu'il soit considérablement différent.
Faible	Notre confiance en l'estimation est limitée : l'effet réel peut être considérablement différent de l'estimation.
Très faible	Nous avons très peu confiance en l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement considérablement différent de l'estimation.

Adapté de Balshem *et al.*, 2011.

1. PICO : acronyme des mots suivants : patient, intervention, comparaison, *outcome* (en français : résultats d'intérêt).

Tableau B-5 Évaluation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt sur la base d'au moins un ECR

(adapté de CADTH, 2019)

IN vs CO	NOMBRE D'ECR	RISQUE DE BIAIS	HÉTÉROGÉNÉITÉ	RÉSULTAT INDIRECT	IMPRÉCISION	QUALITÉ
<u>Efficacité : PIO</u>						
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Phaco seule	2	Limite importante (- 1)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Faible
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Pharmacothérapie	2	Limite très importante (- 2)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Très faible
<u>Efficacité : nombre de médicaments (N^{bre} méd)</u>						
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Phaco seule	2	Limite importante (- 1)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Faible
2 X iStent® vs Pharmacothérapie	1	Limite importante (- 1)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Faible
<u>Efficacité : champ visuel ou acuité visuelle (CV ou AV)</u>						
2 x iStent inject® + Phaco vs Phaco seule	1	Limite importante (- 1)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Faible
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Pharmacothérapie	2	Limite importante (- 1)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Faible

IN vs CO	NOMBRE D'ECR	RISQUE DE BIAIS	HÉTÉROGÉNÉITÉ	RÉSULTAT INDIRECT	IMPRÉCISION	QUALITÉ
<u>Innocuité : événements indésirables (EI)</u>						
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Phaco seule	2	Limite très importante (- 2)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Faible
2 x iStent® ou 2 x iStent inject® vs Pharmacothérapie	2	Limite très importante (- 2)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Limite importante (- 1)	Très faible
<u>Innocuité : besoin de réintervention (BR)</u>						
2 x iStent inject® + Phaco vs Phaco seule	1	Limite très importante (- 2)	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Aucune limite importante	Faible

AV = acuité visuelle (20/X), BR = besoin de réintervention, CO = comparateur, CV = champ visuel (dB), EI = événement indésirable, IN = intervention, N^{bre} méd = nombre de médicaments, Phaco = phacoémulsification, PIO = pression intraoculaire (mm Hg), QdV = qualité de vie

B-6 Évaluation de la qualité des études économiques

Pour les évaluations économiques, l'outil suivant a été utilisé : *CASP Checklist: 12 questions to help you make sense of an Economic Evaluation.*

Tableau B-6 Résumé de l'évaluation des risques de biais des études économiques

QUESTION	ÉVALUATIONS ÉCONOMIQUES		
	ORDOÑEZ ET AL., 2019	PATEL ET AL., 2019	CADTH, 2019
1. Was a well-defined question posed?	oui	oui	oui
2. Was a comprehensive description of the competing alternatives given?	non	non	oui
3. Does the paper provide evidence that the programme would be effective? (i.e. would the programme do more good than harm?)	non	non	non
4. Were the effects of the intervention identified, measured and valued appropriately?	oui	ne peut pas dire	non
5. Were all important and relevant resources required, and health outcome costs for each alternative identified, measured in appropriate units and valued credibly?	non	oui	oui
6. Were costs and consequences adjusted for different times at which they occurred (discounting)?	non	oui	oui
7. What were the results of the evaluation?	non	oui	oui
8. Was an incremental analysis of the consequences and cost of alternatives performed?	oui	oui	oui
9. Was an adequate sensitivity analysis performed?	non	oui	oui
10. Is the programme likely to be equally effective in your context or setting?	non	oui	non
11. Are the costs translatable to your setting?	non	oui	oui
12. Is it worth doing in your setting?	non	oui	non

B-7 Évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies en santé

L'évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies en santé à l'aide de la grille INAHTA est présentée ci-dessous pour les cinq rapports d'ETS recensés.

Tableau B-7 Résumé de l'évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies en santé

SECTION ET THÈME	ITEM	ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS L'ÉTUDE	CADTH, 2019	NICE, 2017	MaHTAS, 2017	MSAC, 2017	HAS, 2015
QUESTIONS PRÉLIMINAIRES	1	A-t-on les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir de l'information additionnelle?	NON	NON	OUI	OUI	OUI
	2	Les noms des auteurs sont-ils indiqués?	OUI	NON	OUI	NON	OUI
	3	Y a-t-il une déclaration de conflits d'intérêts?	OUI	NON	OUI	NON	NON
	4	Y a-t-il une note précisant si l'évaluation a fait l'objet d'une révision par des lecteurs externes?	OUI	NON	OUI	NON	NON
	5	Y a-t-il un bref résumé rédigé en langage courant?	OUI	NON	OUI	NON	NON
POURQUOI	6	La question décisionnelle est-elle précisée?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
	7	La question d'évaluation est-elle précisée?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
	8	La portée de l'évaluation est-elle précisée?	OUI	NON	OUI	NON	OUI
	9	La technologie de la santé évaluée est-elle décrite?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
COMMENT	10	Donne-t-on des détails sur les sources d'information et les stratégies de recherche appliquées?					
		a) Stratégie de recherche	OUI	OUI	OUI	NON	NON
		b) Bases de données consultées	OUI	OUI	OUI	NON	NON
		c) Horizon temporel de la recherche	OUI	OUI	OUI	NON	NON
		d) Restrictions relatives à la langue	OUI	OUI	NON	NON	NON
		e) Données primaires	OUI	OUI	OUI	NON	NON
		f) Autres sources d'information	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
		g) Liste complète des références des études incluses	OUI	OUI	OUI	NON	NON
		h) Liste des études exclues	OUI	NON	NON	NON	NON
		i) Critères de l'inclusion	OUI	NON	OUI	NON	NON

SECTION ET THÈME	ITEM	ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS L'ÉTUDE	CADTH, 2019	NICE, 2017	MaHTAS, 2017	MSAC, 2017	HAS, 2015	
		j) Critères de l'exclusion	OUI	NON	OUI	NON	NON	
	11	Donne-t-on des détails sur les méthodes d'évaluation et d'interprétation des données retenues?						
		a) Méthode d'extraction des données	OUI	NON	OUI	NON	NON	
		b) Méthode d'évaluation critique de la qualité des études retenues	OUI	NON	OUI	NON	NON	
		c) Méthode de synthèse des données	OUI	NON	OUI	NON	NON	
		d) Présentation des résultats de l'évaluation (Les résultats sont-ils présentés clairement, à l'aide de tableaux de synthèse, par exemple?)	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	
CONTEXTE		Donne-t-on de l'information sur le contexte? (Ne s'applique pas à tous les rapports.)						
	12	a) Implications médico-légales	NON	NON	NON	NON	NON	
		b) Analyse économique	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	
		c) Implications éthiques	OUI	NON	OUI	NON	NON	
		d) Implications sociales	OUI	NON	OUI	NON	NON	
IMPLICATIONS	13	Les données de l'évaluation sont-elles analysées?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	14	Les conclusions de l'évaluation sont-elles clairement énoncées?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	
	15	Propose-t-on des actions ultérieures?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	
Note globale			29/30	8/30	27/30	9/30	12/30	

ANNEXE C

C-1 Implantation des ponts trabéculaires iStent® et iStent *inject*®



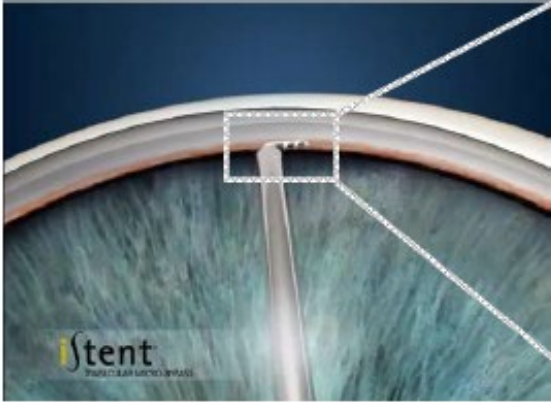
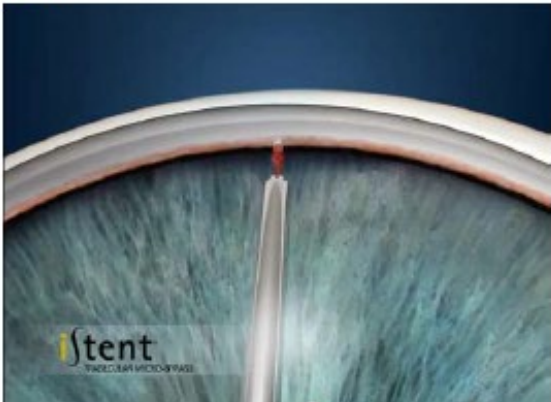
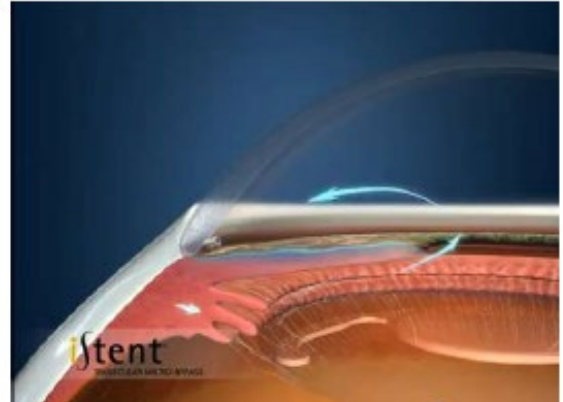
L'information et les figures suivantes sont tirées du rapport d'évaluation technologique publié par la Haute Autorité de Santé [HAS, 2015].

Les chiffres entre parenthèses se réfèrent aux étapes illustrées à la page suivante.

Implantation du pont trabéculaire iStent®

- L'inserteur, avec le micro-stent iStent® fixé à son extrémité, est introduit à travers l'incision cornéenne (1);
- L'inserteur est ensuite guidé à travers la chambre antérieure (2) et l'extrémité du micro-stent est insérée dans le trabéculum cornéoscléral en pratiquant une incision par "auto-trépanation". L'implantation s'effectue au travers du tissu trabéculaire, en position parallèle entre l'éperon scléral et la ligne de Schwalbe;
- En continuant l'insertion, le reste du micro-stent est glissé dans le canal de Schlemm (3);
- Une fois en place, le micro-stent est libéré en appuyant sur le bouton de déclenchement de l'inserteur qui est ensuite retiré de l'œil. Une réponse du canal de Schlemm sous forme de reflux sanguin par la tête de collection peut être observée lors du retrait de l'inserteur (4). Ce reflux est garant d'un passage libre entre l'angle iridocornéen et le canal de Schlemm;
- À la fin de l'intervention, toutes les substances viscoélastiques sont retirées par lavage de la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (5). Une solution saline est ensuite injectée afin de rétablir la pression intraoculaire physiologique.


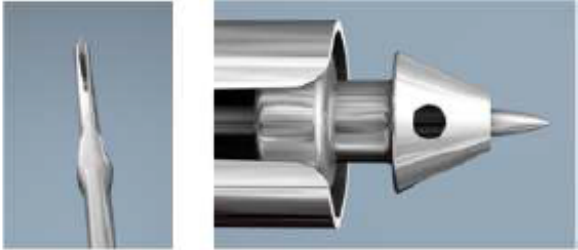
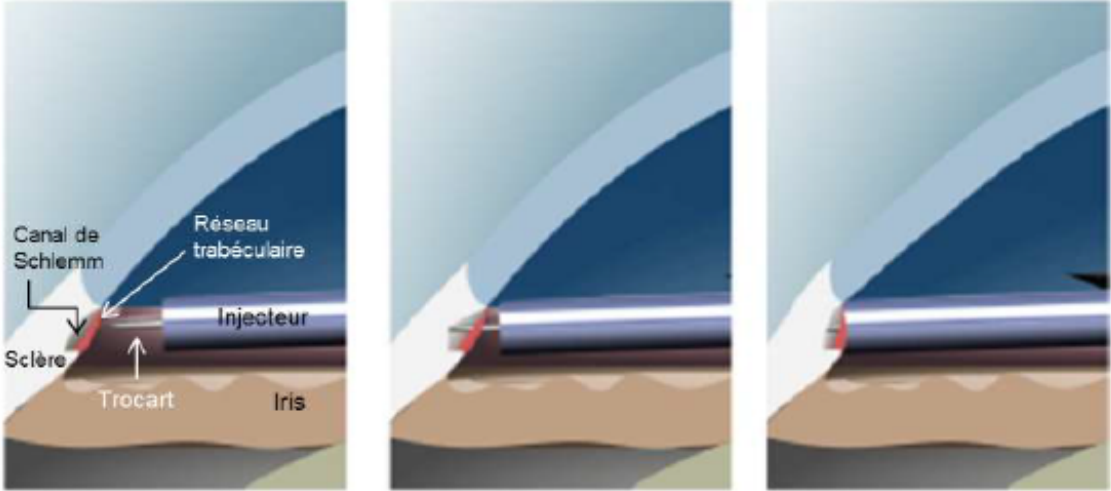
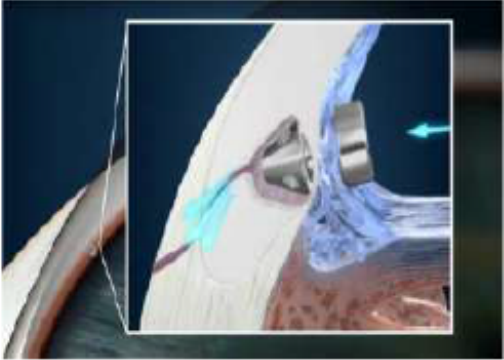
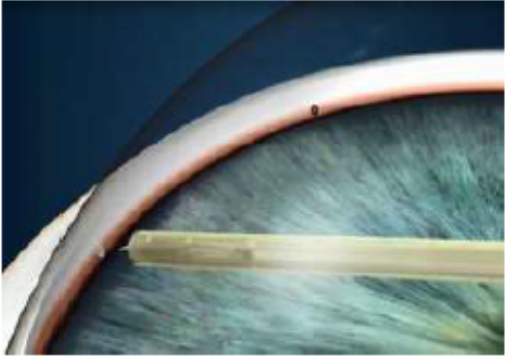
Figure C-1 Implantation des ponts trabéculaires iStent®

<p>1- Introduction de l'inserteur par l'incision cornéenne sous contrôle gonioscopique</p> 	<p>2- Guidage de l'inserteur dans la chambre antérieure</p> 
<p>3- Introduction du micro-stent iSTENT dans le trabéculum cornéoscléral</p>  <div data-bbox="852 886 1477 1264" style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"> <p>Canal de Schlemm</p> <p>15°</p> <p>a- insertion "saut-élastique" de l'endoprothèse</p> <p>b- insertion de l'endoprothèse dans le trabéculum</p> <p>c- mise en parallèle de l'endoprothèse entre l'écoulement scléral et la ligne de Schwalbe</p> <p>d- insertion dans le canal de Schlemm</p> </div>	
<p>4- Libération du micro-stent iSTENT de son inserteur avec réponse du canal de Schlemm sous forme de reflux sanguin</p> 	<p>5- Drainage de l'humeur aqueuse</p> 

Implantation du pont trabéculaire iStent *inject*[®]

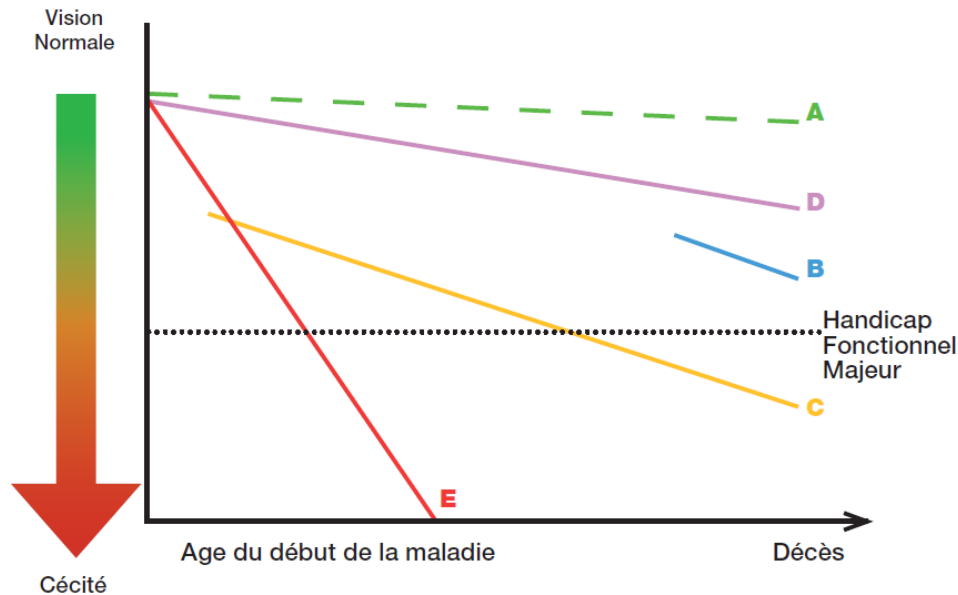
- L'injecteur, préchargé de 2 micro-stents iStent *inject*[®], est introduit par l'incision cornéenne puis guidé à travers la chambre antérieure (1);
- Les micro-stents sont alignés sur le trocart, à l'intérieur de l'injecteur (2);
- Le trocart de l'injecteur est exposé en faisant coulisser le bouton de retrait (arrière). La pointe du trocart est ensuite avancée vers le centre du trabéculum cornéoscléral. Le chirurgien prend appui sur le réseau trabéculaire avec le bout de l'injecteur et le 1er micro-stent iStent *inject*[®] est injecté à travers le tissu trabéculaire dans le canal de Schlemm en appuyant sur le bouton (avant) de déclenchement (3);
- Après vérification du bon positionnement de l'endoprothèse (4), la pointe de l'injecteur est retirée du réseau trabéculaire pour être repositionnée sur le 2^e site d'implantation, sans la sortir de l'œil;
- Le 2^e micro-stent est injecté suivant la même procédure (5). L'injecteur est ensuite retiré de l'œil. Un reflux sanguin peut être observé lors du retrait de l'inserteur;
- Les étapes de fin d'intervention sont identiques à celles décrites précédemment pour l'iStent[®].

Figure C-2 Implantation des ponts trabéculaires iStent *inject*[®]

<p>1- Introduction de l'injecteur par l'incision cornéenne sous contrôle gonioscopique et guidage dans la chambre antérieure</p> 	<p>2- Injecteur avec fenêtre de visualisation des micro-stents sur le trocart</p> 
<p>3- Introduction du trocart dans le trabéculum cornéoscléral et libération du 1^{er} iSTENT INJECT via un appui du bout de l'injecteur sur le réseau trabéculaire</p> 	
<p>4- Vérification du bon positionnement du 1^{er} micro-stent dans le canal de Schlemm</p> 	<p>5- Implantation du 2^{ème} micro-stent</p> 

C-2 Principes généraux du traitement du glaucome

Figure C-3 Principes généraux du traitement du glaucome



Adaptée de EGS, 2014.

Le taux de perte de cellules ganglionnaires et la détérioration fonctionnelle qui en résulte sont différents d'un individu à l'autre et peuvent également varier pour un même œil suivant les modifications des facteurs de risque avec le temps. Afin de préserver leur qualité de vie, les patients doivent rester au-dessus du seuil d'apparition d'un handicap fonctionnel significatif.

- ligne A : Effet du vieillissement seulement;
- ligne B : un patient âgé qui a reçu tardivement son diagnostic et chez qui le taux de progression est lent a peu de probabilité de développer un handicap visuel important;
- ligne C : un patient plus jeune qui a la même atteinte initiale et le même taux de progression qu'en B aura une période de détérioration plus longue au cours de laquelle il est susceptible d'atteindre le seuil du handicap;
- ligne D : si le taux de progression est faible et le traitement bien toléré, il n'est pas nécessaire de changer d'option thérapeutique;
- ligne E : si le taux de progression demeure important malgré le traitement, cela signifie que le choix de la PIO cible doit être revu à la baisse.

Il faut garder à l'esprit que l'atteinte périmétrique binoculaire ou celle du champ visuel du meilleur œil détermine la qualité de vie du patient. Le taux de progression de chaque œil est pris en considération séparément pour déterminer la conduite thérapeutique [EGS, 2014].

C-3 Méthodes de mesure de la PIO et leurs limites

Mesure clinique de la PIO

La pression intraoculaire (PIO), rapportée en mm Hg, varie tout au long du jour et de la nuit. Elle résulte en des courbes variées d'un sujet à l'autre, mais présente généralement des pics en fin de nuit et une certaine stabilité entre la fin de la matinée et le début de la soirée [Agnifili *et al.*, 2015]. Malgré l'importance, sur les résultats du moment, de la lecture de la PIO [Heuer *et al.*, 2009], seuls trois ECR répertoriés précisent les heures diurnes des lectures, soit entre 8 h et 16 h [Samuelson *et al.*, 2019], entre 8 h et 11 h [Fea *et al.*, 2014] et entre 9 h et 17 h [Fechtner *et al.*, 2019].

Plusieurs méthodes existent pour mesurer la PIO : par jet d'air, par rebond ou en aplanant la cornée. Cette dernière méthode, appliquée avec un tonomètre de Goldmann, est celle recommandée par la Société canadienne d'ophtalmologie [SCO, 2009] pour des cornées saines. Elle a été appliquée dans trois ECR. Les autres essais cliniques n'ont pas rapporté la méthode employée.

Jusqu'à trois lectures par mesure sont effectuées par une seule ou deux personnes à la fois. Dans ce dernier cas, l'une ajustera le dispositif alors que l'autre prendra la lecture, permettant ainsi de réduire ou d'éviter les biais de détection [Gordon et Kass, 1999]. Seuls Samuelson [2019], l'étude de Vold [2016] et Fechtner [2019] ont spécifié le nombre de lectures diurnes (3) alors que Samuelson et ses collaborateurs [2019] sont les seuls à avoir spécifié le nombre de personnes (2) qui ont fait les lectures.

Le guide factuel de la Société canadienne d'ophtalmologie [SCO, 2009] indique d'autres facteurs associés aux erreurs de mesure de tonométrie par aplanation. L'épaisseur centrale de la cornée qui, lorsque plus mince, donnera une mesure de PIO sous-estimée, est répertoriée dans quelques essais cliniques et son effet sur la PIO mentionné dans la discussion de ces études.

Le sevrage thérapeutique et l'interprétation des résultats de la PIO

Certaines études soumettent les patients à un sevrage thérapeutique (*washout*) préalable de médicaments pour établir la valeur de référence prétraitement de la PIO. La littérature présente les éléments suivants à considérer lors de l'interprétation des résultats :

- le sevrage thérapeutique pourrait bonifier la différence de la PIO observée lors des suivis subséquents des patients [Armstrong *et al.*, 2017]. La World Glaucoma Association (WGA) recommande l'utilisation de la valeur de la PIO sans sevrage thérapeutique, soit celle juste avant l'intervention pour patient naïf ou sous tout autre traitement. Cette valeur est considérée comme la meilleure qui ait été obtenue, à l'aide de tout autre traitement ou non, à ce temps précis pour le patient et elle convient donc pour la référence prétraitement [Heuer *et al.*, 2009]. Le modèle économique du fabricant (chapitre 7) soumis à l'INESSS préconise aussi cette approche qui permet une évaluation en contexte réel;

- à l'inverse, la FDA recommande de prendre des mesures de PIO après sevrage thérapeutique avant l'implantation de dispositifs pour établir la mesure de départ ainsi que la durée du suivi d'intérêt dans le but de définir le niveau d'efficacité du dispositif à l'étude [FDA, 2015]. L'intérêt de considérer la mesure de la PIO après le sevrage thérapeutique réside dans le fait que seule cette démarche permet d'isoler la valeur hypotonique intrinsèque du dispositif. Lorsque des valeurs de PIO sont rapportées avant le sevrage thérapeutique, elles représentent alors les effets hypotoniques additifs respectifs des dispositifs et de la pharmacothérapie administrée;
- enfin, des considérations éthiques liées à l'application d'un sevrage thérapeutique chez des patients qui affichaient une PIO élevée malgré un recours maximal à la pharmacothérapie ont été soulevées [Ahmed *et al.*, 2020].

Il convient donc de faire preuve de prudence lorsque vient le moment d'interpréter les résultats de PIO obtenus chez les patients qui ont reçu des dispositifs. D'abord, en l'absence de sevrage thérapeutique, ces valeurs sont tributaires des effets hypotoniques additifs respectifs des dispositifs et de la pharmacothérapie. Ainsi, en contexte thérapeutique, l'effet hypotonique induit par les dispositifs pourrait avoir mené à l'abandon de la médication, et ce, sans impact significatif sur la moyenne de la PIO affichée pour ce groupe. Il serait donc inexact de conclure à une absence d'effet des dispositifs sur la PIO ou de bénéfique pour les patients dans ce contexte [Heuer *et al.*, 2009]². Cette situation a d'ailleurs été reconnue dans le cadre d'ECR et elle a été expliquée par des auteurs [Samuelson *et al.*, 2011]³.

². "However, it is important to recognize that a patient with a preoperative IOP of 18 mmHg on 3-4 ocular hypotensive medications, whose postoperative IOP is 15 mmHg without medications, would be categorized as a 'failure' if a 20 % reduction is required, even though such IOP in a patient with mild glaucoma might well be a success outcome" [Heuer *et al.*, 2009].

³. "The results showed that mean change in IOP was similar between groups. This was expected, because the protocol called for subjects in both groups to be managed consistently to an IOP of 21 mmHg or lower through the use of glaucoma medications. The key difference is that iStent subjects achieved their IOP reductions with fewer medications than those in the cataract surgery only group. The difference in medication use at 12 months (15% vs. 35%) was clinically and statistically significant and potentially meaningful to patients" [Samuelson *et al.*, 2011].

C-4 Précisions du devis, du nombre d'yeux et des paramètres mesurés des ECR retenus

Tableau C-1 Précisions du devis, du nombre d'yeux et des paramètres mesurés des ECR retenus

AUTEUR PAYS SOURCE DE FINANCEMENT	DEVIS INCRÉMENT ET DURÉE DE SUIVI	NOMBRE D'YEUX (PATIENT)	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ		QUALITÉ DE VIE
			PIO	NOMBRE DE MÉDICAMENT (N ^{BRE} MÉD)	CHAMP VISUEL (CV) OU ACUITÉ VISUELLE (AV)	ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (EI)	BESOIN DE RÉINTERVENTION (BR)	QUESTIONNAIRE NEI-VFQ-25
Samuelson <i>et al.</i> , 2019 États-Unis Glaukos	ECR multicentrique 6, 12, 24 mois	505 (505)	√	√	√	√	√	-
Fechtner <i>et al.</i> , 2019 et Vold <i>et al.</i> , 2016 États-Unis Glaukos	ECR monocentrique 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 mois	101 (101)	√	-	√	√	-	-
Fea <i>et al.</i> , 2015 et Fea, 2010 Italie Non rapporté	ECR monocentrique 1 jour, 1 semaine 1, 2, 3, 6, 9, 12, 15, 48 mois	36 (36)	√	√	-	√	-	-
Fea <i>et al.</i> , 2014 Italie Glaukos	ECR multicentrique 1, 3, 6, 9, 12 mois	192 (192)	√	-	√	√	-	-

AUTEUR PAYS SOURCE DE FINANCEMENT	DEVIS INCRÉMENT ET DURÉE DE SUIVI	NOMBRE D'YEUX (PATIENT)	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ		QUALITÉ DE VIE
			PIO	NOMBRE DE MÉDICAMENT (N ^{BRÉ} MÉD)	CHAMP VISUEL (CV) OU ACUITÉ VISUELLE (AV)	ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (EI)	BESOIN DE RÉINTERVENTION (BR)	QUESTIONNAIRE NEI-VFQ-25
Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 États-Unis Glaukos	ECR multicentrique 1 jour; 1, 2 semaines, 3, 6, 12, 18, 24 mois	240 (239)	√	√	√	√	√	-
Fernandez-Barrientos <i>et al.</i> , 2010 Espagne Glaukos	ECR monocentrique 1 jour, 1, 2 semaines, 1, 3, 6, 12 mois	33 (33)	√	√	-	√	-	-

Tableau C-2 Données des paramètres mesurés des ECR

(adapté de CADTH, 2019)

AV = acuité visuelle (20/X), BR = besoin de réintervention, CO = comparateur, CV = champ visuel (dB), EI = événement indésirable, ET = écart type, IN = intervention, MX = mois X, N^{BR} méd = nombre de médicaments, NR = non rapporté, Phaco = phacoémulsification; PIO = pression intraoculaire (mm Hg), QdV = qualité de vie (NEI-VFQ-25 score /100), R = référence prétraitement, S.O. = sans objet, * $P \leq 0,05$ p/r à la référence (R), ** $P \leq 0,05$ entre IN et CO, *** $P \leq 0,05$ p/r à la référence (R) et entre IN et CO

AUTEUR	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ	QUALITÉ DE VIE
	TONOMÉTRIE N ^{BR} E PERSONNES N ^{BR} E LECTURE HEURES	IN	CO	EI (N (%)) IN, CO BR (N (%)) IN, CO	THÈMES QdV IN, CO
Samuelson et al., 2019 6 mois (M6) 24 mois (M24)	Goldmann 2 3 8, 12, 16	2 X iStent inject + Phaco PIO moyenne R : 17,5±3,0 M6-M24 : plage 15,5-17,2 N ^{BR} E méd R : N ^{BR} E méd, %yeux 1, 57,9 2, 25,3 3, 6,3 4, 0,5 M6-M24 : plage 0,3-0,4 AV (20/X, % yeux) M6 : NR M24 : 20/40 98,9 CV déviation (% yeux±dB) M6 : NR M24 : 70±2,5	Phaco seule PIO moyenne R : 17,5±2,8 M6-M24 : plage 15,9-17,8 N ^{BR} E méd R : N ^{BR} E méd, %yeux 1, 60,2 2, 25,4 3, 14,4 4, 0,0 M6-M24 : plage 0,6-0,8 AV (20/X, % yeux) M6 : NR M24 : 20/40 98,2 CV déviation (% yeux±dB) M6 : NR M24 : 70±2,5	EI Ocular surface disease 62 (16,1 %), 20 (16,8 %) Stent obstruction, partial or complete 24 (6,2 %), S.O, Intraocular inflammation 22 (5,7 %), 5 (4,2 %) Ocular allergies 11 (2,8 %), 4 (3,4 %) Loss of BSCVA of >2 lines 10 (2,6 %), 5 (4,2 %) Posterior vitreous detachment 10 (2,6 %), 5 (4,2 %) Foreign body sensation 9 (2,3 %), 0 (0,0 %) Blurred vision/visual disturbance 9 (2,3 %), 2 (1,7 %) Extraocular inflammation 9 (2,3 %), 2 (1,7 %) Epiretinal membrane 9 (2,3 %), 3 (2,5 %) IOP increase >10 mmHg vs. baseline 8 (2,1 %), 1 (0,8 %) Perioperative ocular pain 8 (2,1 %), 1 (0,8 %) Vitreous floaters 8 (2,1 %), 3 (2,5 %) Corneal abrasion 8 (2,1 %), 4 (3,4 %) Corneal opacity 4 (1,0 %), 3 (2,5 %) Hyperemia 3 (0,8 %), 7 (5,9 %) Nonproliferative diabetic retinopathy 2 (0,5 %), 3 (2,5 %) IOP increase requiring intervention 1 (0,3 %), 3 (2,5 %) BR Secondary surgical intervention 22 (5,4 %), 6 (5,0 %)	-

AUTEUR TEMPS DE LA MESURE MX (MOIS X)	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ	QUALITÉ DE VIE
	TONOMÉTRIE N ^{BRE} PERSONNES N ^{BRE} LECTURE HEURES	IN	CO	EI (N (%)) IN, CO BR (N (%)) IN, CO	THÈMES QdV IN, CO
Fechtner <i>et al.</i> , 2019 et Vold <i>et al.</i> , 2016 12 mois (M12) 36 mois (M36) 60 mois (M60)	Goldmann NR 3 9, 13, 17	<i>2x iStent</i> PIO moyenne R : 25,5±2,5 M12 : 13,7±NR M36 : 14,6±NR M60 : 16,5±1,2 AV (20/X % yeux) R-M36-M60 20/40 74-77-80 20/100 96-90-96 20/200 100-100-100 M12 : NR CV déviation (dB) R : -7,5±8,8 M12 : -7,7±8,9 M36 : -6,8±7,4 M60 : -7,8±7,9	<i>Travoprost</i> PIO moyenne R : 25,1±4,6 M12 : 13,9±NR M36 : 15,3±NR M60 : 16,3±1,9 AV (20/X % yeux) R-M36-M60 20/40 83-74-76 20/100 100-88-95 20/200 100-100-100 M12 : NR CV déviation (dB) R : -5,8±7,7 M12 : -6,3±7,6 M36 : -6,2±6,0 M60 : -7,5±7,5	ÉI <i>Hyphema</i> 1 (2 %), 0 (0 %) <i>Iridodialysis with no post-operative ocular sequelae</i> 1 (2 %), 0 (0 %) <i>Progression of cataract</i> 16 (30 %), 15 (32 %) <i>Conjunctival hyperemia</i> 0 (0 %), 1 (2 %) BR <i>Secondary glaucoma surgery</i> 0 (0 %), 0 (0 %) <i>Cataract surgery</i> 16 (30 %), 9 (19 %)	-
Fea <i>et al.</i> , 2015 et Fea, 2010 12 mois (M12) 48 mois (M48)	Goldmann NR NR NR	<i>iStent + Phaco</i> PIO moyenne R : 17,8±2,7 M12 : 14,7±1,3 M48 : 15,9±2,3 N^{BRE} méd moyenne R : 1,9±0,9 M12 : 0,4±0,7* M48 : 0,5±0,8*	<i>Phaco seule</i> PIO moyenne R : 16,7±3,0 M12 : 15,6±1,1 M48 : 17,0±2,5 N^{BRE} méd moyenne R : 1,8±0,7 M12 : 1,0±1,0* M48 : 0,9±1,0*	ÉI <i>Stent malposition</i> 2 (NR), 0 (0 %) <i>Ruptured capsule</i> 0 (0 %), 1 (NR) BR NR	-
Fea <i>et al.</i> , 2014 6 mois (M6) 12 mois (M12)	NR NR NR 8-11	<i>2x iStent inject</i> PIO moyenne R : 21,1±1,7 M6 : 12,7±3,2 M12 : 13,0±2,3 AV (20/X % yeux) R-M12 20/40 84-79 M6 : NR	<i>Latanoprost + Timolol</i> PIO moyenne R : 20,7±1,7 M6 : 12,2±2,2 M12 : 13,2±2,0 AV (20/X % yeux) R-M12 20/40 87-84 M6 : NR	ÉI <i>Eye burning</i> 0 (0 %), 1 (1 %) <i>IOP decompensation</i> 1 (1 %), 0 (0 %) <i>Medication allergy</i> 0 (0 %), 1 (1 %) <i>One stent not visible</i> 1 (1 %), 0 (0 %) <i>Soreness/discomfort</i> 1 (1 %), 0 (0 %) BR NR	-

AUTEUR	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ	QUALITÉ DE VIE
	TONOMÉTRIE N ^{BRE} PERSONNES N ^{BRE} LECTURE HEURES	IN	CO	EI (N (%)) IN, CO BR (N (%)) IN, CO	THÈMES QdV IN, CO
Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 12 mois (M12) 24 mois (M24)	NR 2 NR NR	<i>iStent + Phaco</i> PIO moyenne R : 18,7±3,3 M12 : 17,0±2,8 M24 : 17,1±2,9 N^{BRE} méd moyenne R : 1,5±0,7 M12 : 0,2±0,6** M24 : 0,3±0,6 AV (20/X % yeux) R-M24 20/20 NR-34 20/25 NR-63 20/32 NR-83 20/40 45-93 M12 : NR CV déviation (dB) R : -3,75±3,03 M12 : NR M24 : -3,22±3,01	<i>Phaco seule</i> PIO moyenne R : 18,0±3,0 M12 : 17,0±3,1 M24 : 17,8±3,3 N^{BRE} méd moyenne R : 1,5±0,6 M12 : 0,4±0,7 M24 : 0,5±0,7 AV (20/X % yeux) R-M24 20/20 NR-32 20/25 NR-67 20/32 NR-82 20/40 44-91 M12 : NR CV déviation (dB) R : -3,74±3,86 M12 : NR M24 : -3,16±3,66	EI <i>Posterior capsule opacification</i> 7 (6,0 %), 12 (10,3 %) <i>Elevated IOP</i> 5 (4,3 %), 8 (6,8 %) <i>Stent obstruction</i> 5 (4,3 %), S.O. <i>Blurry vision or visual disturbance</i> 4 (3,4 %), 8 (6,8 %) <i>Stent malposition</i> 3 (2,6 %), S.O. <i>Iritis</i> 1 (0,9 %), 6 (5,1 %) <i>Conjunctival irritation due to hypotensive medication</i> 1 (0,9 %), 3 (2,6 %) <i>Disc hemorrhage</i> 1 (0,9 %), 3 (2,6 %) BR <i>Stent repositioning</i> 3 (2,6 %), S.O. <i>Stent removal and replacement</i> 1 (0,9 %), S.O. <i>Nd : YAG laser for stent obstruction</i> 1 (0,9 %), S.O. <i>Trabeculoplasty</i> 1 (0,9 %), 2 (1,7 %) <i>Focal argon laser photocoagulation</i> 1 (0,9 %), 0 (0 %) <i>Deep sclerectomy / sclerostomy</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %) <i>IOL removal and replacement</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %) <i>LASIK</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %) <i>Pupilloplasty</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %) <i>Vitrectomy</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %) <i>Wound resuture due to wound leak</i> 0 (0 %), 1 (0,9 %)	-

AUTEUR	EFFICACITÉ			INNOCUITÉ	QUALITÉ DE VIE
	TONOMÉTRIE N ^{BR} E PERSONNES N ^{BR} E LECTURE HEURES	IN	CO	EI (N (%)) IN, CO BR (N (%)) IN, CO	THÈMES QdV IN, CO
Fernandez-Barrientos <i>et al.</i> , 2010 6 mois (M6) 12 mois (M12)	Goldmann NR NR NR	<i>2x iStent + Phaco</i> PIO moyenne R : 24,2±1,8 M6 : 15,6±3,3** M12 : 17,6±2,8** N^{BR}E méd moyenne R : 1,1±0,5 M6 : 0,1±0,5** M12 : 0,0±0,0**	<i>Phaco seule</i> PIO moyenne R : 23,6±1,5 M6 : 19,6±4,0 M12 : 19,8±2,3 N^{BR}E méd moyenne R : 1,2±0,7 M6 : 0,5±0,7 M12 : 0,7±1,0	EI <i>Malpositioned stent</i> 6 (NR), S.O. BR NR	-

AV = acuité visuelle (20/X), BR = besoin de réintervention, CO = comparateur, CV = champ visuel (dB), EI = événement indésirable, ET = écart type, IN = intervention, MX = mois X, N^{BR}e méd = nombre de médicaments, NR = non rapporté, Phaco = phacoémulsification; PIO = pression intraoculaire (mm Hg), QdV = qualité de vie (NEI-VFQ-25 score /100), R = référence prétraitement, S.O. = sans objet, * $P \leq 0,05$ p/r à la référence (R), ** $P \leq 0,05$ entre IN et CO, *** $P \leq 0,05$ p/r à la référence (R) et entre IN et CO

C-5 Méta-analyses recensées

Tableau C-3 Méta-analyses recensées

MÉTA-ANALYSE	COMPARATEUR	PIO		N ^{BRE} MÉD	
		iSTENT [®]	iSTENT INJECT [®]	iSTENT [®]	iSTENT INJECT [®]
Mahdavi Fard <i>et al.</i> , 2019	1 x, 2 x + dispositifs	√		√	
	Phaco + dispositif vs Phaco	√		√	
Le <i>et al.</i> , 2019	Phaco + dispositif vs Phaco	-	-	√	-
Popovic <i>et al.</i> , 2018	1 x, 2 x, 3 x dispositifs	√	-	√	-
	Phaco + dispositif vs dispositif	√	√	√	√
	Phaco + dispositif vs Phaco	√	-	√	-
Lavia <i>et al.</i> , 2017	Phaco + dispositif vs Phaco	-	-	-	-
Malvankar-Mehta <i>et al.</i> , 2015b	Phaco + dispositif vs Phaco	√	-	√	-
Malvankar-Mehta <i>et al.</i> , 2015a	1 x, 2 x, 3 x dispositifs	√	-	√	-

C-6 Résultats sur l'efficacité à la suite de la pose d'un seul dispositif iStent®

Tableau C-4 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur le nombre de médicaments (N^{bre} méd) nécessaires comparativement à la phacoémulsification seule

INTERVENTION (IN) Vs COMPARATEUR (CO)	ECR (N ^{BRE} YEUX TOTAL)	MOYENNE DU N ^{BRE} MÉD		
		RÉFÉRENCE PRÉTRAITEMENT (R)	SUIVI À 12 MOIS (M12)	PLUS LONG SUIVI À X MOIS (MX)
1 X iSTENT® + PHACO vs PHACO SEULE	Fea <i>et al.</i> , 2015 et Fea, 2010 (36)	R : 1,9 ± 0,9 vs R : 1,8 ± 0,7	M12 : 0,4 ± 0,7 (P = 0,003)* (P = NS)** vs M12 : 1,0 ± 1,0 (P = 0,01)*	M48 : 0,5 ± 0,8 (P = 0,005)* (P = NS)** vs M48 : 0,9 ± 1,0 (P = 0,01)*
	Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 (239)	R : 1,6 ± 0,8 vs R : 1,5 ± 0,6	M12 : 0,2 ± 0,6 (P = 0,016)** vs M12 : 0,4 ± 0,7	M24 : 0,3 ± 0,6 (P = NS)** vs M24 : 0,5 ± 0,7

NR : non rapporté, NS : non significatif, * comparativement à R, ** entre IN et CO

Tableau C-5 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la pression intraoculaire (PIO) comparativement à la phacoémulsification seule

INTERVENTION (IN) vs COMPARATEUR (CO)	ECR (N ^{BRE} YEUX TOTAL)	MOYENNE DE PIO (MM HG)		
		RÉFÉRENCE PRÉTRAITEMENT (R)	SUIVI À 12 MOIS (M12)	PLUS LONG SUIVI À X MOIS (MX)
1 X iSTENT® + PHACO vs PHACO SEULE	Fea <i>et al.</i> , 2015 et Fea, 2010 (36)	R : 17,8 ± 2,7 vs R : 16,7 ± 3,0	M12 : 14,7 ± 1,3 vs M12 : 15,6 ± 1,1	M48 : 15,9 ± 2,3 (P = NS)** vs M48 : 17,0 ± 2,5
	Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 (239)	R : 18,6 ± 3,4 vs R : 17,9 ± 3,0	M12 : 17,0 ± 2,8 vs M12 : 17,0 ± 3,1	M24 : 17,1 ± 2,9 vs M24 : 17,8 ± 3,3

NR : non rapporté, NS : non significatif, * comparativement à R, ** entre IN et CO

Tableau C-6 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la mesure du champ visuel (CV) comparativement à la phacoémulsification seule

INTERVENTION (IN) VS COMPARATEUR (CO)	ECR (N ^{BRE} YEUX TOTAL)	MOYENNE DU CV (DB)	
		RÉFÉRENCE PRÉTRAITEMENT (R)	PLUS LONG SUIVI À X MOIS (MX)
1 X iSTENT® + PHACO VS PHACO SEULE	Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 (239)	R : - 3,77 ± 3,03 vs R : - 3,94 ± 3,60	M24 :- 3,22 ± 3,01 (P = NS)** vs M24 :- 3,16 ± 3,66

NR : non rapporté, NS : non significatif, * comparativement à R, ** entre IN et CO

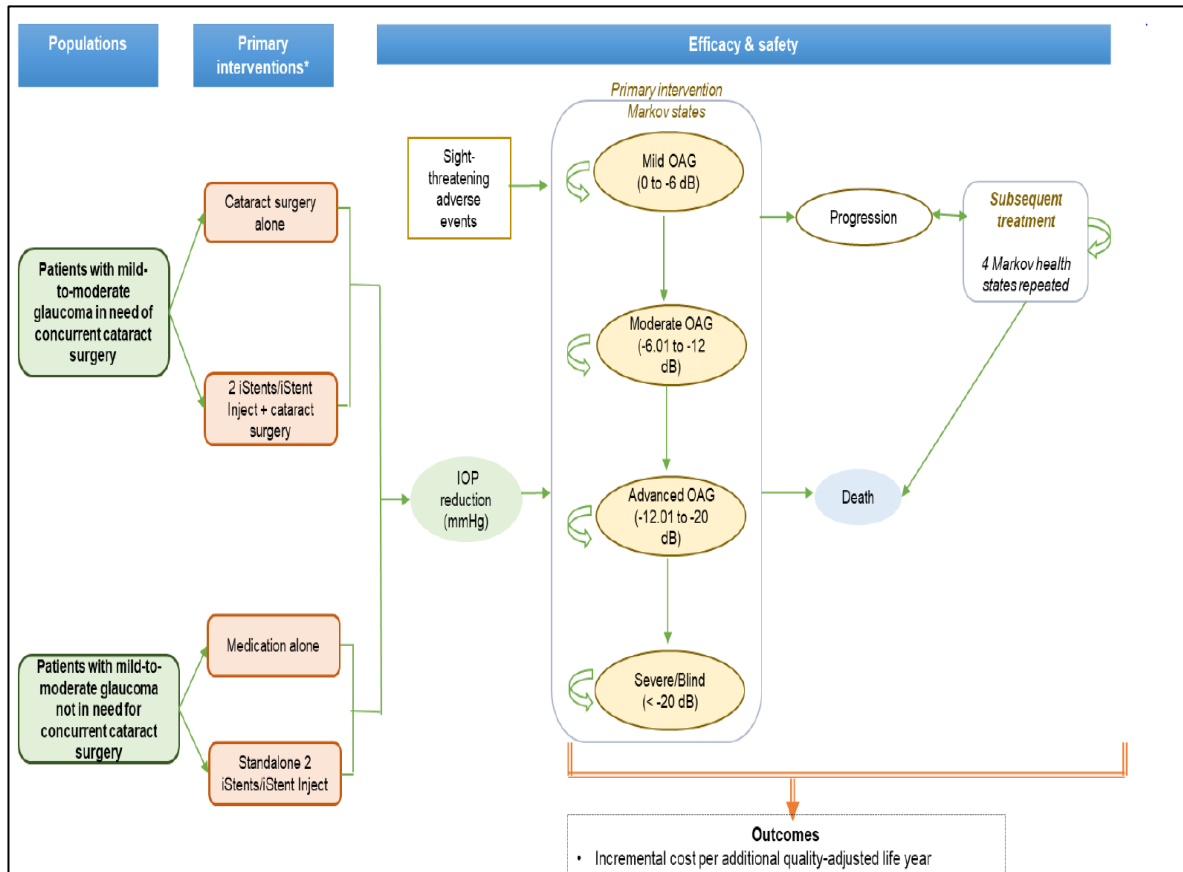
Tableau C-7 Effets de l'implantation d'un dispositif iStent® sur la mesure de l'acuité visuelle (AV) comparativement à la phacoémulsification seule

INTERVENTION (IN) VS COMPARATEUR (CO)	ECR (N ^{BRE} YEUX TOTAL)	MESURE DE L'AV (% D'YEUX)	
		RÉFÉRENCE PRÉTRAITEMENT (R)	PLUS LONG SUIVI À X MOIS (MX)
1 X iSTENT® + PHACO VS PHACO SEULE	Craven <i>et al.</i> , 2012 et Samuelson <i>et al.</i> , 2011 (239)	R : 20/40 45 vs R : 20/40 44	M24 : 20/20 34 M24 : 20/25 63 M24 : 20/32 83 M24 : 20/40 93 vs M24 : 20/20 32 M24 : 20/25 67 M24 : 20/32 82 M24 : 20/40 91

NR : non rapporté, NS : non significatif, * comparativement à R, ** entre IN et CO

C-7 Description du modèle économique soumis par le fabricant des dispositifs à l'étude

Figure C-4 Structure du modèle d'efficacité de l'iStent® et de l'iStent inject®



Adaptée de Patel *et al.*, 2019.

Un modèle de transition de Markov a été appliqué pour évaluer l'efficacité de l'iStent® et de l'iStent inject® par rapport à la pharmacothérapie seule ou à la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification seule. C'est un modèle où l'état des patients atteints de glaucome progresse, par cycles d'un mois, sur un horizon temporel de 15 ans dans les états de santé selon Bascom Palmer (Hodapp-Anderson-Parrish) [Hodapp *et al.*, 1993] :

- débutant : de 0 à - 6 dB;
- modéré : de - 6,01 à - 12 dB;
- avancé : de - 12,01 à - 20 dB;
- déficience visuelle grave/cécité : < - 20 dB.

L'effet du traitement est mesuré selon la réduction de la PIO et du nombre moyen de médicaments utilisés. La vitesse de progression du glaucome selon l'état de santé est fondée sur un taux naturel de progression du glaucome (dB) chez les patients non traités

et un pourcentage de diminution de la progression attribuable à la réduction de la PIO à la suite de l'intervention (dispositif + phaco, dispositif seul, phaco ou pharmacothérapie). Les probabilités de transition sont estimées comme étant l'inverse du nombre de mois requis pour que le patient moyen passe d'un état de santé au suivant. Le nombre de mois requis pour la transition est lié à la diminution mensuelle de l'écart moyen ajustée en fonction de l'efficacité des interventions. À titre d'exemple, si un traitement réduit la PIO de 2,88 mm Hg, la progression mensuelle de l'écart moyen ajustée en fonction de l'efficacité correspondra à $-0,05$ ($2,88 \text{ mm Hg} \times 9,5 \% \times -0,05$) = $-0,036$. En supposant, par exemple, un écart moyen de référence de 3,453, le nombre de mois requis pour passer d'un état débutant à un état modéré serait de $(6 - 3,4)/0,036 = 72,2$ mois ou 6 ans. Par conséquent, la probabilité de transition mensuelle serait de 1,4 % (l'inverse de 72,2 mois), ce qui correspond à une probabilité de transition annuelle de 16,7 %.

L'extrapolation de l'efficacité temporelle au-delà de celle des études a été effectuée en supposant une diminution de l'effet du traitement de 10 % avec les dispositifs iStent® et iStent inject® et les comparateurs dans le scénario de base.

Tableau C-8 Principales caractéristiques du modèle d'analyse d'efficience de l'iStent® et de l'iStent inject®

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Type de modèle	Modèle de Markov
États de santé	Gravité du glaucome : débutant, modéré, avancé et grave/cécité État sans retour : décès
Perspective	Système de santé québécois
Population cible	Patients atteints de GPAO débutant ou modéré
Comparateurs	iStent® ou iStent inject® + phaco vs phaco seule iStent® ou iStent inject® seul vs pharmacothérapie
Horizon temporel	15 ans
Cycle de Markov	1 mois
Taux d'actualisation	1,5 %
Données sur les coûts	Coûts des interventions chirurgicales, des dispositifs médicaux, des médicaments, de la trabéculéctomie, des visites chez le médecin, des tests courants de mesure de la PIO et du CV et des événements indésirables
Sources des données	1. Coût unitaire des ressources en soins de santé provenant des bases de données médico-administratives du Québec 2. Scores d'utilité tirés de la littérature 3. Données cliniques tirées des ECR sur l'efficacité de l'iStent® et de l'iStent inject® et autres données provenant de la revue de la littérature
Analyses et résultats	1. Analyse probabiliste de l'hypothèse de base, analyses de sensibilité probabilistes et analyses de scénarios pour les hypothèses du modèle 2. Rapports coût-utilité différentiels (RCUD)

C-8 Détail des calculs des résultats du scénario de base du modèle économique de l'INESSS

Tableau C-9 Détail des calculs des résultats du scénario de base

(\$ CA)		1 ^{RE} ANNÉE	2 ^E ANNÉE	3 ^E ANNÉE	TOTAL	
IMPACT SUR LA RAMQ	Médicaments - scénario sans dispositifs					
	Sans phaco		44 108 017 \$	43 545 110 \$	42 230 037 \$	129 883 164 \$
	Avec phaco précédent		0 \$	3 515 468 \$	7 470 369 \$	10 985 836 \$
	Avec phaco actuel		3 076 034 \$	3 076 034 \$	3 076 034 \$	9 228 103 \$
	Total		47 184 052 \$	50 136 612 \$	52 776 440 \$	150 097 103 \$
	Médicaments - scénario avec les dispositifs					
	Patients précédemment traités avec les dispositifs	Sans phaco	0 \$	22 307 \$	44 613 \$	66 920 \$
		Avec phaco	0 \$	736 943 \$	1 658 122 \$	2 395 065 \$
	Patients précédemment traités avec phaco	Avec phaco	0 \$	2 041 582 \$	4 338 361 \$	6 379 943 \$
	Patients non traités avec les dispositifs	Sans phaco	43 862 645 \$	43 009 752 \$	41 360 080 \$	128 232 478 \$
		Avec phaco	1 786 384 \$	2 041 582 \$	2 296 779 \$	6 124 745 \$
	Patients actuellement traités avec les dispositifs	Sans phaco	22 307 \$	22 307 \$	22 307 \$	66 920 \$
		Avec phaco	552 707 \$	552 707 \$	552 707 \$	1 658 122 \$
	Total		46 224 043 \$	48 427 179 \$	50 272 969 \$	144 924 191 \$
	Impact net (médicaments)		- 960 009 \$	- 1 709 433 \$	- 2 503 470 \$	- 5 172 912 \$
	Honoraires des médecins - scénario sans dispositifs					
	Sans phaco		0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Avec phaco précédent		0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Avec phaco actuel		5 525 892 \$	5 525 892 \$	5 525 892 \$	16 577 677 \$
	Total		5 525 892 \$	5 525 892 \$	5 525 892 \$	16 577 677 \$
	Honoraires des médecins - scénario avec les dispositifs					
	Patients précédemment traités avec les dispositifs	Sans phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
		Avec phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Patients précédemment traités avec phaco	Avec phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Patients non traités avec les dispositifs	Sans phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
		Avec phaco	3 209 121 \$	3 209 121 \$	3 209 121 \$	9 627 362 \$
	Patients actuellement traités avec les dispositifs	Sans phaco	429 171 \$	429 171 \$	429 171 \$	1 287 513 \$
		Avec phaco	4 160 749 \$	4 160 749 \$	4 160 749 \$	12 482 247 \$
Total		7 799 041 \$	7 799 041 \$	7 799 041 \$	23 397 122 \$	
Impact net (honoraires)		2 273 148 \$	2 273 148 \$	2 273 148 \$	6 819 445 \$	
IMPACT SUR LES HÔPITAUX	Hôpitaux - scénario sans dispositifs					
	Sans phaco		0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Avec phaco précédente		0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Avec phaco		6 684 370 \$	6 684 370 \$	6 684 370 \$	20 053 109 \$
	Total		6 684 370 \$	6 684 370 \$	6 684 370 \$	20 053 109 \$

Hôpitaux - scénario avec les dispositifs						
	Patients précédemment traités avec les dispositifs	Sans phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
		Avec phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Patients précédemment traités avec phaco	Avec phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Patients non traités avec les dispositifs	Sans phaco	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
		Avec phaco	3 881 898 \$	3 881 898 \$	3 881 898 \$	11 645 693 \$
	Patients actuellement traités avec les dispositifs	Sans phaco	1 269 446 \$	1 269 446 \$	1 269 446 \$	3 808 339 \$
		Avec phaco	10 484 686 \$	10 484 686 \$	10 484 686 \$	31 454 059 \$
	Total		15 636 031 \$	15 636 031 \$	15 636 031 \$	46 908 092 \$
Impact net (hôpitaux)		8 951 661 \$	8 951 661 \$	8 951 661 \$	26 854 983 \$	
IMPACT TOTAL	Impact budgétaire sur les médicaments (coûts des médicaments)		- 960 009 \$	- 1 709 433 \$	-2 503 470 \$	- 5 172 912 \$
	Impact budgétaire sur les honoraires des médecins		2 273 148 \$	2 273 148 \$	2 273 148 \$	6 819 445 \$
	Impact budgétaire sur les hôpitaux (dispositifs et coûts d'hospitalisation)		8 951 661 \$	8 951 661 \$	8 951 661 \$	26 854 983 \$
	Impact net pour le Québec		10 264 801 \$	9 515 376 \$	8 721 339 \$	28 501 516 \$

C-9 Effet de scénarios sur l'impact budgétaire du modèle économique de l'INESSS

Tableau C-10 Effets de scénarios sur l'impact budgétaire

HYPOTHÈSE DE BASE (VOIR L'ANNEXE C-8)					
(\$ CA)	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	Total	
Impact - médicaments	-960 009 \$	- 1 709 433 \$	- 2 503 470 \$	- 5 172 912 \$	
Impact - médecins	2 273 148 \$	2 273 148 \$	2 273 148 \$	6 819 445 \$	
Impact - hôpitaux	8 951 661 \$	8 951 661 \$	8 951 661 \$	26 854 983 \$	
Impact net total	10 264 801 \$	9 515 376 \$	8 721 339 \$	28 501 516 \$	
PROPORTION MOINS ÉLEVÉE DES CHIRURGIES TOTALES DE LA CATARACTE (5 %)					
(\$ CA)	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	Total	% de variation
Impact - médicaments	- 738 468 \$	- 1 213 541 \$	- 1 722 931 \$	- 3 674 940 \$	- 22 %
Impact - médecins	1 748 576 \$	1 748 576 \$	1 748 576 \$	5 245 727 \$	
Impact - hôpitaux	6 885 893 \$	6 885 893 \$	6 885 893 \$	20 657 679 \$	
Impact net total	7 896 000 \$	7 420 928 \$	6 911 538 \$	22 228 466 \$	
PROPORTION PLUS ÉLEVÉE DES CHIRURGIES TOTALES DE LA CATARACTE (8 %)					
Impact - médicaments	- 1 181 549 \$	- 2 205 325 \$	- 3 284 010 \$	- 6 670 884 \$	22 %
Impact - médecins	2 797 721 \$	2 797 721 \$	2 797 721 \$	8 393 163 \$	
Impact - hôpitaux	11 017 429 \$	11 017 429 \$	11 017 429 \$	33 052 286 \$	
Impact net total	12 633 601 \$	11 609 825 \$	10 531 140 \$	34 774 566 \$	
PROPORTION MOINS ÉLEVÉE D'ISTENT [®] ET ISTENT INJECT [®] SANS PHACO (5 %)					
Impact - médicaments	- 833 909 \$	- 1 432 014 \$	- 2 049 512 \$	- 4 315 435 \$	- 7 %
Impact - médecins	2 030 537 \$	2 030 537 \$	2 030 537 \$	6 091 611 \$	
Impact - hôpitaux	8 234 040 \$	8 234 040 \$	8 234 040 \$	24 702 121 \$	
Impact net total	9 430 668 \$	8 832 563 \$	8 215 065 \$	26 478 297 \$	
PROPORTION PLUS ÉLEVÉE D'ISTENT [®] ET ISTENT INJECT [®] SANS PHACO (20 %)					
Impact - médicaments	- 1 197 532 \$	- 2 231 985 \$	- 3 358 555 \$	- 6 788 073 \$	13 %
Impact - médecins	2 730 136 \$	2 730 136 \$	2 730 136 \$	8 190 408 \$	
Impact - hôpitaux	10 303 386 \$	10 303 386 \$	10 303 386 \$	30 910 159 \$	
Impact net total	11 835 990 \$	10 801 537 \$	9 674 967 \$	32 312 494 \$	
COÛTS BAS DES MÉDICAMENTS (30,01 \$ PAR MOIS)					
Impact - médicaments	- 879 502 \$	- 1 566 080 \$	- 2 293 529 \$	- 4 739 111 \$	2 %
Impact - médecins	2 273 148 \$	2 273 148 \$	2 273 148 \$	6 819 445 \$	
Impact - hôpitaux	8 951 661 \$	8 951 661 \$	8 951 661 \$	26 854 983 \$	
Impact net total	10 345 307 \$	9 658 730 \$	8 931 281 \$	28 935 317 \$	
COÛTS ÉLEVÉS DES MÉDICAMENTS (36,57 \$ PAR MOIS)					
Impact - médicaments	- 1 036 747 \$	- 1 846 076 \$	- 2 703 584 \$	- 5 586 407 \$	- 1 %
Impact - médecins	2 273 148 \$	2 273 148 \$	2 273 148 \$	6 819 445 \$	
Impact - hôpitaux	8 951 661 \$	8 951 661 \$	8 951 661 \$	26 854 983 \$	
Impact net total	10 188 063 \$	9 378 733 \$	8 521 225 \$	28 088 021 \$	
DISPOSITIFS INSÉRÉS SEULEMENT EN CAS DE PHACO (6,5 % DES CHIRURGIES DE LA CATARACTE)					
Impact - médicaments	- 736 943 \$	- 1 218 688 \$	- 1 700 434 \$	- 3 656 065 \$	- 13 %
Impact - médecins	1 843 977 \$	1 843 977 \$	1 843 977 \$	5 531 932 \$	
Impact - hôpitaux	7 682 215 \$	7 682 215 \$	7 682 215 \$	23 046 644 \$	
Impact net total	8 789 249 \$	8 307 504 \$	7 825 758 \$	24 922 511 \$	
DISPOSITIFS INSÉRÉS CHEZ 100 % DES CAS DE PHACO AVEC GPAO ET 0 % DE DISPOSITIFS SANS PHACO					
Impact - médicaments	- 2 562 313 \$	- 5 325 767 \$	- 8 089 221 \$	- 15 977 300 \$	193 %
Impact - médecins	6 411 367 \$	6 411 367 \$	6 411 367 \$	19 234 102 \$	
Impact - hôpitaux	26 710 469 \$	26 710 469 \$	26 710 469 \$	80 131 408 \$	
Impact net total	30 559 524 \$	27 796 070 \$	25 032 616 \$	83 388 209 \$	
DISPOSITIFS INSÉRÉS CHEZ 100 % DES CAS DE PHACO AVEC GPAO ET 10 % DE DISPOSITIFS SANS PHACO					
Impact - médicaments	- 3 337 901 \$	- 7 032 060 \$	- 10 881 337 \$	- 21 251 298 \$	236 %
Impact - médecins	7 903 562 \$	7 903 562 \$	7 903 562 \$	23 710 687 \$	
Impact - hôpitaux	31 124 236 \$	31 124 236 \$	31 124 236 \$	93 372 709 \$	
Impact net total	35 689 898 \$	31 995 738 \$	28 146 461 \$	95 832 098 \$	

NOMBRE BAS DE CHIRURGIES DE LA CATARACTE (89 844)					
Impact - médicaments	- 912 230 \$	- 1 624 356 \$	- 2 378 875 \$	- 4 915 461 \$	- 5 %
Impact - médecins	2 160 000 \$	2 160 000 \$	2 160 000 \$	6 480 001 \$	
Impact - hôpitaux	8 506 083 \$	8 506 083 \$	8 506 083 \$	25 518 250 \$	
Impact net total	9 753 860 \$	9 041 739 \$	8 287 226 \$	27 082 826 \$	
NOMBRE ÉLEVÉ DE CHIRURGIES DE LA CATARACTE (97 618)					
Impact - médicaments	- 991 163 \$	- 1 764 908 \$	- 2 584 713 \$	- 5 340 784 \$	3 %
Impact - médecins	2 346 900 \$	2 346 900 \$	2 346 900 \$	7 040 701 \$	
Impact - hôpitaux	9 242 096 \$	9 242 096 \$	9 242 096 \$	27 726 287 \$	
Impact net total	10 597 833 \$	9 824 088 \$	9 004 283 \$	29 426 204 \$	
DISPOSITIFS INSÉRÉS CHEZ 1 % DES CAS DE PHACO AVEC GPAO ET 0 % DE DISPOSITIFS SANS PHACO					
Impact - médicaments	- 113 256 \$	184 144 \$	481 543 \$	552 431 \$	- 83 %
Impact - médecins	283 388 \$	283 388 \$	283 388 \$	850 163 \$	
Impact - hôpitaux	1 180 625 \$	1 180 625 \$	1 180 625 \$	3 541 875 \$	
Impact net total	1 350 756 \$	1 648 156 \$	1 945 556 \$	4 944 469 \$	

ANNEXE D

D-1 Sommaire des conclusions, recommandations ou décisions retenues par les agences réglementaires et d'évaluation des technologies en santé, en lien avec les CMIG ou spécifiquement l'iStent[®] et l'iStent *inject*[®]

Tableau D-1 Sommaire des conclusions, recommandations ou décisions retenues en lien avec les CMIG ou spécifiquement l'iStent[®] et l'iStent *inject*[®]

ORGANISME	ENDROIT	DATE	DISPOSITIF TITRE LIEN
ACMTS (CADTH)	Canada	2019	CMIG <i>Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Health Technology Assessment</i> https://www.cadth.ca/optimal-use-minimally-invasive-glaucoma-surgery-health-technology-assessment
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION <i>Overall, there was insufficient evidence for the comparative clinical effectiveness and safety of MIGS versus pharmacotherapy, laser therapy, different MIGS (i.e., one type of MIGS versus another), or filtration surgery. The clinical effectiveness of MIGS in combination with cataract surgery tended to be more favourable than cataract surgery alone; however, findings for comparative safety were mixed. There was insufficient evidence for the comparative clinical effectiveness and safety of MIGS in combination with cataract surgery versus filtration surgery in combination with cataract surgery.</i> <i>Although MIGS are categorized as a particular class of interventions, each is unique in terms of its structure and mechanism of action, and may reasonably be anticipated to have different clinical effectiveness, safety, and cost-effectiveness profiles. There was insufficient evidence to offer specific conclusions regarding individual MIGS devices and procedures, and there was no definitive evidence regarding which MIGS might be preferable, either overall or for a subset of patients.</i>			
HQO	Canada	2019	CMIG <i>Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Health Quality Ontario Recommendation</i> https://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/open-comment/recommendation-minimally-invasive-glaucoma-surgery-1904-en.pdf
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION <i>Health Quality Ontario, under the guidance of the Ontario Health Technology Advisory Committee, recommends against publicly funding minimally invasive glaucoma surgery.</i>			

ORGANISME	ENDROIT	DATE	DISPOSITIF TITRE LIEN
<p><i>The Ontario Health Technology Advisory Committee has reviewed and accepted the findings of the health technology assessment undertaken by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (in collaboration with Health Quality Ontario) and the budget impact analysis and evaluation of patients' experiences, preferences, and values undertaken by Health Quality Ontario (in collaboration with the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).</i></p>			
<p><i>Committee members felt there was too much uncertainty in the evidence with respect to both the clinical benefit and cost-effectiveness of minimally invasive glaucoma surgery. For example, committee members did not feel that the evidence provided clarity on what important outcomes minimally invasive glaucoma surgery improves compared with other readily available and widely used treatments. The committee acknowledged the recommendations from the Health Technology Expert Review Panel of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, which highlighted uncertainty around the comparative clinical effectiveness and thus uncertainty in the cost effectiveness of minimally invasive glaucoma surgery.</i></p>			
MSAC	Australie	2019	<p>iStent inject® <i>Application No. 1541 – Micro-bypass glaucoma surgery device implantation as a standalone procedure in patients with open angle glaucoma. MSAC 76th Meeting, 1-2 August 2019. Public Summary Document</i> http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/19A15DB13AE9D45DCA258320000BE94A/\$File/1541%20-%20Final%20PSD-updated%20with%20Aug%202019%20outcome.pdf</p>
		2018	<p>iStent inject® <i>Application No. 1541 – Micro-bypass glaucoma surgery device implantation as a standalone procedure in patients with open angle glaucoma. MSAC 74th Meeting, 22-23 November 2018. Public Summary Document</i> http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/19A15DB13AE9D45DCA258320000BE94A/\$File/1541%20-%20Final%20PSD.pdf</p>
		2017	<p>CMIG <i>Application No. 1483 - Micro-bypass stenting for open-angle glaucoma (in trabecular meshwork). Public Summary Document</i> http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1483-public</p>
<p>CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION</p> <p>2019 - <i>After considering the strength of the available evidence in relation to comparative safety, clinical effectiveness and cost-effectiveness, MSAC supported a new MBS item for microbypass glaucoma surgery (MBGS) as a standalone procedure for patients with open-angle glaucoma. MSAC considered that MBGS has an acceptable safety profile and may delay or avoid the need for trabeculectomy in some patients not adequately controlled with medical therapy.</i></p>			

ORGANISME	ENDROIT	DATE	DISPOSITIF TITRE LIEN
<p><i>MSAC considered this new MBS item should be reviewed in two years.</i></p> <p>2018 - After considering the strength of the available evidence in relation to comparative safety, clinical effectiveness and cost effectiveness, MSAC did not support public funding for microbypass glaucoma surgery (MBGS) device implantation as a standalone procedure in patients with open angle glaucoma (OAG). MSAC considered that patient population and eligibility criteria were poorly defined with uncertain comparative safety, clinical effectiveness and cost-effectiveness.</p> <p>2017 - After considering the strength of the available evidence in relation to comparative safety, clinical effectiveness and cost effectiveness, MSAC supported the inclusion in the Medical Benefits Schedule (MBS) of trabecular bypass micro-invasive glaucoma surgery (TB MIGS) stent implantation for patients with OAG who are also undergoing cataract surgery.</p> <p><i>MSAC did not support listing of TB-MIGS as a stand-alone procedure due to insufficient evidence of effectiveness and because the population who would be eligible for the service could not be adequately defined.</i></p>			
FDA	États-Unis	2018	iStent inject® Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). Intraocular Pressure Lowering Implant – iStent inject Trabecular Micro-Bypass System (Model G2-M-IS). PMA P170043 https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170043b.pdf
		2012	iStent® Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). Intraocular Pressure Lowering Implant – Glaukos iStent® Trabecular Micro-Bypass Stent. PMA P080030 https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/P080030B.pdf
<p>CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION</p> <p><u>iStent inject®</u> <i>The data in this application support the reasonable assurance of safety and effectiveness of this device when used in accordance with the indications for use. The iStent inject Trabecular Micro-Bypass System in conjunction with cataract surgery is an addition to the ophthalmologist's armamentarium to address mild to moderate primary open-angle glaucoma (POAG) which is not anticipated to preclude other options. Implanted in conjunction with cataract surgery, the iStent inject Trabecular Micro-Bypass System offers a safer surgical option with the aim of a reduction in IOP.</i></p> <p><u>iStent®</u> <i>The data in this application support the reasonable assurance of safety and effectiveness of this device when used in accordance with the indications for use. The additional IOP-lowering benefit that the iStent should provide to some mild to moderate open-angle glaucoma patients undergoing cataract surgery above the IOP-lowering benefit they would have achieved with cataract surgery alone outweighs the additional risks of implanting the iStent above the risks of cataract surgery alone.</i></p>			

ORGANISME	ENDROIT	DATE	DISPOSITIF TITRE LIEN
HAS	France	2018	iStent inject® micro-stent de pontage trabéculaire https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5629_iSTENT%20INJECT_12_juin_2018_(5629)_avis_occultation.pdf
		2015	iStent® micro-stent de pontage trabéculaire https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4820_iSTENT_20%20Octobre%202015_(4820)_avis.pdf
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION <u>iStent inject®, dispositif de pontage trabéculaire</u> Compte tenu du caractère de gravité du glaucome, ainsi que des limites ou des complications des traitements conventionnels de première intention, le micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT a un intérêt pour la santé publique en chirurgie combinée avec celle de la cataracte. En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission retient l'indication suivante : Patients ayant une cataracte éligible à la phacoémulsification et un glaucome chronique à angle ouvert de grade léger à modéré mal équilibré par les traitements médicamenteux hypotonisants (bi- ou trithérapie) ou y étant intolérants. <u>iStent®, micro-stent de pontage trabéculaire</u> Compte tenu du caractère de gravité du glaucome, ainsi que des limites ou des complications des traitements conventionnels, le micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT a un intérêt pour la santé publique en chirurgie combinée avec celle de la cataracte. Son intérêt de santé publique ne peut être établi en chirurgie isolée du glaucome, en l'absence de donnée comparative avec d'autres options thérapeutiques. En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par l'iSTENT est : <ul style="list-style-type: none"> - suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications de chirurgie de micro-pontage trabéculaire combinée avec la chirurgie de la cataracte chez des patients ayant un glaucome chronique à angle ouvert de sévérité modérée, mal équilibré par les traitements médicamenteux optimisés (bithérapie ou trithérapie); - insuffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de son utilisation en chirurgie isolée du glaucome. 			

ORGANISME	ENDROIT	DATE	DISPOSITIF TITRE LIEN
MaHTAS	Malaisie	2017	CMIG <i>Microinvasive Glaucoma Surgery (MIGS)</i> http://www.moh.gov.my/
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION <i>Based on the above review, MIGS has the potential to be a valuable option for management of patients with mild to moderate OAG. Hence, MIGS may be used for treatment of patients with mild to moderate OAG. However, clinicians need to identify which specific patients that may or may not benefit from a particular MIGS procedure. Criteria for patient selection should be developed.</i> <i>Records of patients on MIGS should be maintained by the treating clinicians. Clinicians should be credentialed and privileged to perform MIGS. Patient's outcome research is warranted on the long term basis. Cost implication should also be considered.</i>			
NICE	Royaume -Uni	2017	iStent® et iStent inject® <i>Trabecular stent bypass microsurgery for open-angle glaucoma (IPG575)</i> https://www.nice.org.uk/guidance/ipg575
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION <i>Current evidence on the safety of trabecular stent bypass microsurgery for open-angle glaucoma raises no major safety concerns. Evidence on efficacy is adequate in quality and quantity. Therefore, this procedure may be used provided that standard arrangements are in place for clinical governance, consent and audit.</i>			
UETMIS Québec – Université Laval	Québec, Canada	2016	iStent® et iStent inject® Évaluation d'un implant intraoculaire iStent® pour le traitement des patients atteints de glaucome à angle ouvert. https://www.chudequebec.ca/getmedia/7d40403d-3831-442d-80df-7c2c64c5d65e/RAP_11_16_i_stent_VF.aspx
CONCLUSION/RECOMMANDATION/DÉCISION En appréciant l'ensemble des données probantes, l'UETMIS recommande au CHU de Québec – Université Laval d'introduire l'implant intraoculaire iStent® combiné à une chirurgie de la cataracte pour un nombre limité de patients atteints de glaucome à angle ouvert de gravité légère à modérée conditionnellement à la documentation adéquate de la pratique et à une révision de l'expérience d'utilisation du iStent® après la deuxième année d'utilisation. L'UETMIS recommande également de ne pas introduire l'implant intraoculaire iStent inject®.			

ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, HAS : Haute Autorité de Santé, HQO : Health Quality Ontario, NICE : National Institute for Health and Care Excellence, MaHTAS : Malaysian Health Technology Assessment Section, MSAC : Medical Services Advisory committee, UETMIS CHU : Unite d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé Centre hospitalier universitaire

ANNEXE E

E-1 Information issue des banques de données médico-administratives

Sources de données

Les données médico-administratives employées proviennent de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). L'accès à ces banques de données est rendu possible grâce à une entente tripartite entre le MSSS, la RAMQ et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). En vertu de cette entente, un identifiant banalisé unique pour chaque patient a été créé à l'intention de l'INESSS pour pouvoir jumeler les renseignements provenant des différentes banques de données.

Données de la RAMQ

- **Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA)** – Ce fichier contient les caractéristiques démographiques (âge, sexe, date de décès, etc.) des personnes bénéficiaires de l'assurance maladie du Québec ainsi que l'historique de leurs adresses, leur aire de diffusion, leur indice de défavorisation et leur admissibilité au régime d'assurance maladie et au régime d'assurance médicaments.
- **Services médicaux des médecins rémunérés à l'acte (SMOD)** – Cette banque contient l'ensemble des services rémunérés à l'acte par la RAMQ, qui sont dispensés par les médecins. Pour chacun des actes, la banque contient l'information sur la spécialité du médecin traitant et référent, le lieu de dispensation, le code de l'acte médical, le diagnostic ainsi que le coût payé par la RAMQ au médecin. Les diagnostics, dans ce fichier, sont codifiés selon la CIM-9.
- **Services médicaux des pharmaciens rémunérés (SMED)** – Cette banque contient l'information sur chacune des ordonnances de médicaments délivrées par un pharmacien aux personnes assurées par le régime général d'assurance médicaments du Québec (les ordonnances des personnes assurées par un régime privé ne sont donc pas incluses dans cette banque). Pour chacune des ordonnances, on trouve, entre autres, la date de sa rédaction, le médecin prescripteur et les renseignements sur les médicaments (nom, code DIN, dose, durée du traitement, coût, etc.). Plus précisément, la vue I_SMED_DP_DISP_RSP_CM a été utilisée.

Extraction des données

Création de la cohorte

Toutes les personnes qui ont reçu au moins 1 code d'acte de la RAMQ (07819, 07820 ou 07821) ont été sélectionnées. Seuls les actes dont le statut est « annulé » n'ont pas été conservés.

Variables de croisement

Les variables de croisement du patient et de l'établissement ont été ajoutées pour chaque acte. La région du bénéficiaire a été ajoutée en jumelant le numéro d'individu banalisé avec les vues I_BENF_ADR_CM et V_FICH_ID_BEN_CM de la banque de données FIPA. La région du bénéficiaire sélectionnée est celle qui était active au moment du service, c'est-à-dire que la date de l'acte doit être comprise entre la date de début et la date de fin de l'adresse du bénéficiaire.

- Région de l'individu (RSS)
- Âge de l'individu à la date du service
- Sexe de l'individu
- Région de l'établissement (RSS)
- Nom de l'établissement
- Localité de l'établissement
- Date du décès
- Spécialité du médecin : ophtalmologiste ou anesthésiologiste

Médicaments

Tous les médicaments antiglaucome pris par les patients de la cohorte ont été extraits. Ceux-ci sont sélectionnés par le code de la classe AHF (= 52) et le code de la sous-classe AHF (= 40). Cela permet de sélectionner tous les médicaments du tableau ci-dessous.

Tableau E-1 Description des groupes de médicaments de la RAMQ

CODE AHF REGROUPÉ	DESCRIPTION DES GROUPES
52.40.04	Agonistes alpha-adrénergiques
52.40.08	Bloquants bêta-adrénergiques
52.40.12	Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique
52.40.20	Myotiques
52.40.24	Osmotiques
52.40.28	Analogues de prostaglandines
52.40.92	Divers agents antiglaucome

Analyse des données

La cohorte comprend 2 518 individus, et 3 841 actes sont associés aux ponts trabéculaires; 69 actes (1,8 %) ont été faits par un anesthésiologiste. Tous les individus sont assurés par la RAMQ. Trois actes ont été faits avant les dates à partir desquelles les bénéficiaires étaient admissibles au régime d'assurance maladie. Tous les actes ont été faits avant la date de fin de la dernière admissibilité au régime d'assurance maladie. En supprimant ces 72 actes, la cohorte revient à 2506 individus et 3769 actes d'implantation de ponts trabéculaires; 89,6 % des actes ont pour code 7821, 7,6 % ont pour code 7820 et 2,8 % ont pour code 7819.

La date de l'intervention est comprise entre le 21 février 2013 et le 27 juin 2019; 1320 individus (52,7 %) ont eu une seule intervention pendant la période considérée; 1135 individus (45,3 %) ont eu deux interventions espacées de 0 à 867 jours (2,4 années) pour une moyenne de 86,4 jours et une médiane de 35 jours; 104 d'entre eux (9,2 %) ont eu les deux interventions le même jour, 200 (17,6 %) ont eu les deux interventions à l'intérieur d'une semaine (0 à 7 jours), 501 (44,1 %) ont eu les deux interventions à l'intérieur d'un mois (0 à 30 jours) et 726 (64,0 %) ont eu les deux interventions à l'intérieur de deux mois (0 à 60 jours). La date index est définie comme la date du service (date à laquelle l'acte a été accompli ou le service a été rendu) pour les individus avec un seul acte. Pour les individus avec deux actes, la date index est la date moyenne entre les deux actes : $(\text{date acte 1} + \text{date acte 2})/2$.

Seuls les individus qui ont eu une seule intervention (1320 individus) et ceux qui ont eu deux interventions à l'intérieur de 60 jours (726 individus) sont conservés dans la suite de l'analyse, ce qui ramène la cohorte à 2046 patients. Parmi ces personnes, 45 (2,2 %) sont décédées pendant la période considérée. Ces patients étaient âgés de 25 à 99 ans avec une moyenne d'âge de 72,3 ans; 18,4 % avaient moins de 65 ans, 39,8 % étaient âgés de 65 à 74 ans et 33,7 % avaient un âge compris entre 75 et 84 ans.

Les 2046 individus ont été fusionnés à la base de données des médicaments, et 376 d'entre eux (18,4 %) n'avaient pas consommé de médicaments antiglaucmateux entre le 22 juin 2007 et le 14 juillet 2019. Parmi ces 376 personnes, 196 n'étaient pas inscrites à l'assurance médicaments. Ces 196 patients ont été retirés de l'analyse.

La consommation de médicaments des 180 autres individus est égale à zéro.

Les médicaments conservés sont ceux prescrits entre 5 ans avant et 5 ans après la date index (18 avril 2008 et 14 juillet 2019), ce qui renvoie finalement aux 1836 individus restants. Les patients n'ont plus été observés à partir du 14 juillet 2019 (c'est la date de censure). Pour les personnes décédées, la date de censure est la date du décès.

ANNEXE F

F-1 Consultation d'experts cliniques

Objectif

Un comité consultatif d'experts cliniques a été constitué pour collecter les données expérientielles et contextuelles pertinentes, et contribuer à valider des aspects spécifiques de l'évaluation.

Recrutement

Une stratégie de recrutement par choix raisonné des membres a été menée dans le but de constituer un groupe reflétant une diversité de perspectives et un niveau d'expertise pertinent par rapport à l'objet de l'évaluation.

Lors de la constitution d'un comité consultatif, l'équipe de projet doit rechercher la diversité et l'équilibre entre :

- les principales professions, médicales ou non, qui mettent en œuvre les interventions évaluées;
- les disciplines et les risques de biais professionnels potentiels;
- les divers courants d'opinion et écoles de pensée;
- les contextes d'exercice (public, universitaire, en établissement hospitalier, médicosocial, éducatif, etc.);
- les lieux d'exercice (répartition géographique);
- le nombre de membres masculins et féminins, lorsque l'équité est possible.

Collecte des données

La rencontre avec les membres du comité consultatif s'est tenue dans les locaux de l'INESSS à Québec et à Montréal. Elle a été coanimée par un coordonnateur scientifique et un professionnel scientifique à l'aide la grille multicritère du Cadre d'intégration des savoirs en santé et en services sociaux (CREDIS). Ce guide a été conçu pour faciliter les échanges ainsi que la réflexion individuelle et de groupe sur un ensemble de dimensions pertinentes. La rencontre a été enregistrée avec le consentement éclairé des participants et il y a eu prise de notes par des membres de l'INESSS sur le déroulement et le contenu des discussions.

F-2 Consultation des associations de patients

Objectif

Les représentants d'associations de patients ont été interpellés par courriel dans le but, en premier lieu, de les informer de l'évaluation des ponts trabéculaires iStent® et iStent *inject*® par l'INESSS. Ce contact a été établi par souci de transparence et pour assurer que les intérêts, les besoins et la perspective des personnes atteintes de glaucome seraient pris en considération dans cette évaluation. Un repérage sur le Web des associations de patients concernées et des contacts antérieurs dans le cadre d'autres projets d'évaluation ont permis de sélectionner les organisations susceptibles d'être intéressées à s'exprimer ou à contribuer au projet d'évaluation.

Résultat

La fondation Vaincre la cécité Canada a partagé avec l'INESSS une soumission comportant une analyse primaire de données issues d'un sondage en ligne.

F-3 Analyse secondaire d'un questionnaire réalisé par la fondation Vaincre la cécité Canada (Fighting Blindness Canada)

Objectif

L'objectif de cette analyse secondaire était de s'assurer que les intérêts, les besoins et la perspective des personnes atteintes de glaucome seraient pris en considération dans cette évaluation en complétant et en enrichissant la perspective récoltée par le repérage scientifique. L'analyse primaire des données collectées a été fournie à l'INESSS par la fondation Vaincre la cécité.

Collecte de données

Le sondage avait été initialement diffusé en réponse à l'évaluation des technologies de la santé (ETS) de l'ACMTS concernant la chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG). Les données ont été collectées au moyen d'un sondage de 30 questions mis en ligne par Vaincre la cécité Canada le 20 juillet 2018, destiné aux patients atteints de glaucome et portant sur le fardeau de la maladie. Conçue pour recueillir des données sur les fardeaux physique, psychologique, financier et autres associés à la maladie et à ses traitements, l'enquête a recueilli 244 réponses. Les données brutes ont été compilées et analysées par Vaincre la cécité et ses partenaires, le Conseil canadien des aveugles (CCB) et l'association de patients INCA. Une analyse conjointe a par la suite été réalisée, des renseignements sur les patients ont été rédigés pour l'ACMTS et lui ont été soumis le 21 septembre 2018.

L'enquête a montré que les répondants appartenaient à une population de patients diversifiée, dont une majorité significative était établie en Ontario (73 %). Les autres répondants vivaient en Colombie-Britannique (12 %), en Alberta (5 %), au Québec (3 %), à Terre-Neuve (2 %), en Nouvelle-Écosse (2 %), en Saskatchewan (2 %) et au Manitoba (1 %). L'année de naissance moyenne indiquée par les répondants était 1950, avec une médiane de 1948, et l'année moyenne pour le diagnostic du glaucome était 2000, avec une médiane de 2007. La plupart des patients ont déclaré souffrir de glaucome aux « deux yeux » (76 %), alors qu'une minorité ont déclaré avoir la maladie à « un œil » (18 %), et les autres ont sélectionné « autre ».

Analyse

Les éléments rapportés dans les documents d'analyse primaire des données ont été combinés puis intégrés à la grille multicritère pour procéder à une analyse thématique secondaire du contenu. Cette analyse a mené à l'élaboration de courtes synthèses narratives. Les thèmes importants de ces synthèses ont été employés lors des discussions et délibérations des autres comités, en plus d'être intégrés au projet d'avis.

ANNEXE G

G-1 Études cliniques en cours sur les ponts trabéculaires iStent® et iStent *inject*®

Une recherche sommaire, non exhaustive, de la littérature grise a permis de repérer ces études cliniques en cours.

Tableau G-1 Études cliniques en cours sur les ponts trabéculaires iStent® et iStent *inject*®

INDICATEUR NCT	SUJET	INTERVENTION / COMPARATEUR	RÉSULTAT D'INTÉRÊT	FIN ANTICIPÉE
NCT03624699	N = 50	iStent <i>inject</i> ® conjointement avec une chirurgie de la cataracte	Qualité de vie (NEI VFQ 25) avant et 12 mois après	Juin 2020
NCT03613233	N = 400	Trabéulectomie, sclérectomie profonde non pénétrante, canaloplastie, iStent®, XEN, Cypass, Hydrus, etc.	Qualité de vie (NEI VFQ 25) avant et 3 mois après l'une des chirurgies du glaucome listées PIO, nombre de médicaments, acuité et champ visuel, événements indésirables	Avril 2020
NCT01841450	N = 360	iStent® conjointement avec une chirurgie de la cataracte / chirurgie de la cataracte seule	Taux d'événements indésirables affectant la vue à 36 mois Autres événements indésirables	Mai 2021
NCT02327312	N = 1200	Implantation de ponts trabéculaires / trabéculoplastie au laser	Réduction de la PIO à 24 mois	Février 2021
NCT01461291	N = 1200	Implantation de 2 dispositifs GTS400 à l'aide de l'injecteur G2-M-IS iStent <i>inject</i> ® / chirurgie de la cataracte seule	Réduction de la PIO $\geq 20\%$ à 24 mois Réduction de la PIO diurne à 24 mois Suivi sur l'innocuité à 36 mois	Décembre 2019

INDICATEUR NCT	SUJET	INTERVENTION / COMPARATEUR	RÉSULTAT D'INTÉRÊT	FIN ANTICIPÉE
NCT01455467	N = 80	1 iStent® conjointement avec une chirurgie de la cataracte / 2 iStent® conjointement avec une chirurgie de la cataracte	Réduction de la PIO diurne moyenne \geq 20 % à 12 mois	Décembre 2018
NCT01444105	N = 80	2 iStent® / trabéculoplastie au laser	Changement de la PIO diurne moyenne à 12 mois	Décembre 2018
NCT01444040	N = 200	2 iStent <i>Inject</i> ® / pharmacothérapie (Travoprost)	Changement de la PIO diurne moyenne à 12 mois et à 24 mois Changement de la PIO à divers moments entre 12 et 60 mois Proportion de patients « répondants » à divers moments entre 12 et 60 mois Événements indésirables de 0 à 60 mois	Juin 2018
NCT01252849	N = 120	1 iStent® avec pharmacothérapie (2 médicaments hypotonisants) / 2 iStent® avec pharmacothérapie (2 médicaments hypotonisants) / 3 iStent® avec pharmacothérapie (2 médicaments hypotonisants)	Réduction de la PIO diurne moyenne \geq 20 % à 12 mois PIO diurne moyenne < 18 mm Hg à 12 mois	Décembre 2018

RÉFÉRENCES

- Agnifili L, Mastropasqua R, Frezzotti P, Fasanella V, Motolese I, Pedrotti E, et al. Circadian intraocular pressure patterns in healthy subjects, primary open angle and normal tension glaucoma patients with a contact lens sensor. *Acta Ophthalmol* 2015;93(1):e14-21.
- Ahmed II, Fea A, Au L, Ang RE, Harasymowycz P, Jampel HD, et al. A prospective randomized trial comparing Hydrus and iStent micro-invasive glaucoma surgery implants for standalone treatment of open-angle glaucoma: The COMPARE Study. *Ophthalmology* 2020;127(1):52-61.
- Armstrong JJ, Wasiuta T, Kiatos E, Malvankar-Mehta M, Hutnik CML. The effects of phacoemulsification on intraocular pressure and topical medication use in patients with glaucoma: A systematic review and meta-analysis of 3-year data. *J Glaucoma* 2017;26(6):511-22.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Optimal use of minimally invasive glaucoma surgery: A health technology assessment. CADTH Optimal Use Report, vol. 8, no. 1b. Ottawa, ON : CADTH; 2019. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/op0532-migs-science-report.pdf>.
- Craven ER, Katz LJ, Wells JM, Giamporcaro JE. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract: Two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(8):1339-45.
- European Glaucoma Society (EGS). Guide et terminologie pour les glaucomes. 4^{ème} édition. Savone, Italie : EGS; 2014. Disponible à : <https://www.eugs.org/eng/guidelines.asp>.
- Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma: Randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(3):407-12.
- Fea AM, Consolandi G, Zola M, Pignata G, Cannizzo P, Lavia C, et al. Micro-bypass implantation for primary open-angle glaucoma combined with phacoemulsification: 4-year follow-up. *J Ophthalmol* 2015;2015:795357.
- Fea AM, Belda JI, Rekas M, Jünemann A, Chang L, Pablo L, et al. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent *inject*® versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2014;8:875-82.
- Fechtner RD, Voskanyan L, Vold SD, Tetz M, Auffarth G, Masood I, et al. Five-year, prospective, randomized, multi-surgeon trial of two trabecular bypass stents versus prostaglandin for newly-diagnosed open-angle glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* 2019;2(3):156-66.
- Fernandez-Barrientos Y, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernandez-Perez C, Garcia Sanchez J. Fluorophotometric study of the effect of the glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010;51(7):3327-32.

- Food and Drug Administration (FDA). Premarket studies of implantable minimally invasive glaucoma surgical (MIGS) devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD : FDA; 2015. Disponible à : <https://www.fda.gov/media/90950/download>.
- Gordon MO et Kass MA. The Ocular Hypertension Treatment Study: Design and baseline description of the participants. Arch Ophthalmol 1999;117(5):573-83.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Evaluation de micro-stents de pontage trabéculaire et de leur acte d'implantation. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2015. Disponible à : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_evaluation_micro-stents_de_pontage_trabeculaire.pdf.
- Hayes Inc. iStent trabecular micro-bypass stent (Glaukos Corp.) in combination with cataract surgery for treatment of open-angle glaucoma. Health Technology Brief. Lansdale, PA : Hayes Inc.; 2016.
- Hayes Inc. iStent trabecular micro-bypass stent (Glaukos Corp.) for treatment of primary open-angle glaucoma. Health Technology Brief. Lansdale, PA : Hayes Inc.; 2013.
- Heuer DK, Barton K, Grehn F, Shaarawy T, Sherwood M. Consensus on definition of success. Dans : Shaarawy T, Grehn F, Sherwood M, éd. Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials - World Glaucoma Association. Amsterdam, Pays-Bas : Kugler Publications; 2009 : 15-24. Disponible à : <http://www.icoph.org/dynamic/attachments/resources/guidelinesglaucomasurgicaltrials.pdf>.
- Hodapp E, Parrish RK, Anderson DR. Clinical decisions in glaucoma. St. Louis, MO : Mosby; 1993.
- Katz LJ, Erb C, Carceller Guillamet A, Fea AM, Voskanyan L, Giamporcaro JE, Hornbeak DM. Long-term titrated IOP control with one, two, or three trabecular micro-bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication: 42-month outcomes. Clin Ophthalmol 2018;12:255-62.
- Katz LJ, Erb C, Carceller GA, Fea AM, Voskanyan L, Wells JM, Giamporcaro JE. Prospective, randomized study of one, two, or three trabecular bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication. Clin Ophthalmol 2015;9:2313-20.
- Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2017;12(8):e0183142.
- Le JT, Bicket AK, Wang L, Li T. Ab interno trabecular bypass surgery with iStent for open-angle glaucoma. Cochrane Database Syst Rev 2019;3:CD012743.
- Mahdavi Fard A, Patel SP, Pourafkari L, Nader ND. Comparing iStent versus CyPass with or without phacoemulsification in patients with glaucoma: A meta-analysis. Ther Adv Chronic Dis 2019;10:2040622318820850.
- Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS). Microinvasive Glaucoma Surgery (MIGS). Putrajaya, Malaisie : Medical Development Division, Ministry of Health Malaysia; 2017. Disponible à : <http://www.moh.gov.my/>.

- Malvankar-Mehta MS, Chen YN, Iordanous Y, Wang WW, Costella J, Hutnik CM. iStent as a solo procedure for glaucoma patients: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 2015a;10(5):e0128146.
- Malvankar-Mehta MS, Iordanous Y, Chen YN, Wang WW, Patel SS, Costella J, Hutnik CM. iStent with phacoemulsification versus phacoemulsification alone for patients with glaucoma and cataract: A meta-analysis. PLoS ONE 2015b;10(7):e0131770.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application No. 1483 - Micro-bypass stenting for open-angle glaucoma (in trabecular meshwork). Public Summary Document Canberra, Australie : MSAC; 2017. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/65E78C5C907A914BCA2580DC007D64DD/\\$File/1483-Final-PSD.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/65E78C5C907A914BCA2580DC007D64DD/$File/1483-Final-PSD.pdf).
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Trabecular stent bypass microsurgery for open-angle glaucoma. Interventional procedures guidance [IPG575]. Londres, Angleterre : NICE; 2017. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg575>.
- Ordoñez JE, Ordoñez A, Osorio UM. Cost-effectiveness analysis of iStent trabecular micro-bypass stent for patients with open-angle glaucoma in Colombia. Curr Med Res Opin 2019;35(2):329-40.
- Patel V, Ahmed I, Podbielski D, Falvey H, Murray J, Goeree R. Cost-effectiveness analysis of standalone trabecular micro-bypass stents in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma in Canada. J Med Econ 2019;22(4):390-401.
- Popovic M, Campos-Moller X, Saheb H, Ahmed II. Efficacy and adverse event profile of the iStent and iStent inject trabecular micro-bypass for open-angle glaucoma: A meta-analysis. J Curr Glaucoma Pract 2018;12(2):67-84.
- Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of iStent inject trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: Two-year results. Ophthalmology 2019;126(6):811-21.
- Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. Ophthalmology 2011;118(3):459-67.
- Société canadienne d'ophtalmologie (SCO). Guide factuel de pratique clinique de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la gestion du glaucome chez l'adulte. [Erratum in Can J Ophthalmol 2009;44(4):477]. Can J Ophthalmol 2009;44:S55-S93.
- Vold SD, Voskanyan L, Tetz M, Auffarth G, Masood I, Au L, et al. Newly diagnosed primary open-angle glaucoma randomized to 2 trabecular bypass stents or prostaglandin: Outcomes through 36 months. Ophthalmol Ther 2016;5(2):161-72.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

