

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 8 avril 2025

1. Procédure d'instruction complète - Examen - Demande d'inscription (LPP) : PAUL, Tube de drainage de l'humeur aqueuse (7736) France CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS

M. GRALL, Président.- On continue avec PAUL.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est aussi un implant de drainage également de l'humeur aqueuse, toujours distribué par France Chirurgie Instrumentation, première demande d'inscription sur la LPPR. Cette fois-ci, on est face à un implant qui n'est pas valvé, contrairement à la valve AHMED. C'est un implant de drainage en silicone souple composé d'un plateau relié à un tube. Cet implant possède une longueur de 44,9 mm, une largeur de 23 mm et une surface extra-oculaire de 342,1 mm², avec une durée de vie estimée à 10 ans.

C'est une première demande d'inscription. Cette fois-ci, la prise en charge ne concerne que les patients adultes atteints d'un glaucome primaire à angle ouvert au stade modéré à sévère après échec du traitement médicamenteux ou de sa contre-indication et après échec d'une trabéculéctomie et prise en charge de patients adultes atteints d'un glaucome secondaire réfractaire aux traitements médicamenteux et pour lesquels la chirurgie filtrante a échoué, incluant le glaucome néovasculaire, le glaucome aphaque, pseudophaque, le glaucome congénital et les glaucomes réfractaires résultants d'une uvéite. Ce sont les mêmes indications que pour la valve AHMED, sauf que ce ne sont que les patients adultes.

Il est revendiqué, toujours dans ces deux indications, une amélioration du service attendu mineur IV par rapport aux autres implants non-inscrits sur la LPP, au motif que PAUL diminuerait significativement la pression intraoculaire, la prise de traitements médicamenteux et aurait un profil de sécurité favorable. Ces types d'implants sont clairement reconnus dans l'acte CCAM de drainage de l'humeur aqueuse. Ces implants sont utilisés depuis de nombreuses années. PAUL est néanmoins un implant plus récent. Il a eu son marquage CE en 2017 avec une première commercialisation sur le sol européen, en 2019.

Les éléments de preuve non retenus : les recommandations HAS 2006 puisque nous en avons retenu des plus récentes, NICE 2022 puisque cette recommandation ne traitait pas de la place des implants de drainage, mais de la prise en charge du glaucome dans sa globalité. Conformément au guide de dépôt de dossier auprès de la CNEDiMTS, un abstract, une thèse de médecine, ainsi

que 11 lettres de recommandation d'experts n'ont pas été retenus. Une étude monocentrique à collecte rétrospective de données dans une population pédiatrique n'a pas été retenue puisque l'indication revendiquée ne concerne que la population adulte.

Au niveau des éléments retenus, les trois mêmes recommandations que pour la valve AHMED et quatre études avec collecte rétrospective des données, trois études monocentriques et une bicentrique.

Revenons sur les recommandations de pratique clinique européenne, américaine et française qui sont convergentes sur la place des implants de drainage pour les patients après échec de chirurgie filtrante bien menée ou pour des patients avec facteurs de risque importants d'échec d'une chirurgie filtrante classique avec potentiel visuel conservé.

Ce slide concerne les quatre études retenues. Elles portent toutes sur de faibles cohortes, 99 yeux au maximum. Elles ont un an de suivi pour trois d'entre elles, et la dernière jusqu'à deux ans. Ce sont des patients qui ont principalement un glaucome primaire qui peuvent être en échec de trabéculotomie avec des pressions intraoculaires élevées à l'état basal avec un nombre important de traitements médicamenteux.

En fonction des études, on avait différentes techniques chirurgicales. Pour l'étude de Vallabh et Weber, il s'agissait de mettre un fil en prolène dans le tube qui pouvait être retiré pendant le suivi. Dans l'étude de José, c'était une autre technique, soit la mise en place d'une ligature en vicryl. Dans l'étude de Tan, la technique chirurgicale n'était pas mentionnée. Deux études renseignent le taux d'échec, 9,3 % à un an, 25 % à un an pour l'étude de Vallabh et José. Des succès complets et qualifiés sont objectivés, une réduction par rapport à l'état basal de la pression intraoculaire et du nombre de traitements médicamenteux à un an de suivi, jusqu'à deux ans pour la deuxième étude.

Quelques complications sont mises en évidence dans ces études, quelques hypotonies, des échecs de greffe, des œdèmes maculaires cystoïdes, des hyphémas, des expositions du tube, des explantations, des repositionnements éventuellement, des décollements choroïdiens. Vous avez, au niveau des données de matériovigilance les cinq dernières années sur les taux d'incidence et ce qui revient le plus fréquemment, ce sont des pressions intraoculaires élevées.

Je laisse la parole à Madame Rezkallah.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- L'implant PAUL est beaucoup plus récent que les autres. C'est un implant que j'ai eu la chance de poser assez précocement dans ma pratique. Les hypotonies, c'est essentiellement quand le fil en prolène est retiré dans les trois premiers mois parce qu'après, le risque d'hypotonie est beaucoup plus faible. C'est un implant très intéressant qui nécessite aussi une anesthésie générale. Dans les indications, plutôt une valve AHMED ou un implant PAUL, il y aurait peut-être même plus de fibroses avec AHMED qu'avec PAUL. Par contre, si on veut un abaissement pressionnel très rapide pour certains patients, il vaut mieux se diriger vers AHMED parce que parfois, avec le PAUL, comme il y a le fil de prolène qu'il ne faut pas retirer avant les trois premiers mois, car il y a un risque d'hypotonie majeur avec une reprise chirurgicale, on peut avoir recours à d'autres traitements médicamenteux et de nouveau au DIAMOX chez certains patients. Si on veut une baisse pressionnelle très rapide, plutôt vers AHMED. Par contre, si on a un patient qui a un plus grand risque de fibroses, plutôt l'implant PAUL. C'est à la discrétion des chirurgiens et selon leur expérience de maîtrise de ces deux types d'implants.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le dossier se base notamment sur trois recommandations de pratiques cliniques concordantes sur la place des valves de drainage dans la prise en charge du glaucome réfractaire en dernier recours et avec potentiel visuel conservé. Ces recommandations ne permettent pas de mettre en évidence la supériorité d'un implant par rapport à un autre, ils les mettent tous sur la même ligne. On a quatre études de faible niveau de preuve qui montrent une réduction de la pression intraoculaire significative entre l'état basal et un an de suivi, une réduction du nombre de traitements médicamenteux, mais on a un suivi à court terme et on n'est pas strictement dans les indications revendiquées. On a différentes techniques chirurgicales évaluées.

Vous avez pu entendre Madame Rezkallah et prendre connaissance de la contribution de l'association France Glaucome.

M. GRALL, Président.- Merci à vous deux. Est-ce qu'il y a des questions ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Une question à Madame Rezkallah. Même si on est exactement sur la même population, il y a potentiellement une place pour cet implant, cela peut varier en fonction de certains types de complications, comme la fibrose. Les sociétés savantes ne

font pas de différence, malgré l'absence de données plus consistantes, même si j'entends bien que c'est un implant plus récent. En interne, entre experts, est-ce qu'il y a un positionnement parce qu'il est justement plus récent, qu'il y a moins de données ? Est-ce qu'il y a un signal particulier sur son positionnement ? Merci beaucoup.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Le positionnement actuellement, quand on en discute avec les experts du glaucome, l'implant PAUL est plus récent et semble avoir des résultats presque meilleurs, une fois qu'il est bien maîtrisé avec le retrait du fil de prolène dans les temps, presque meilleurs que les valves AHMED, mais comme il n'y a pas d'études contrôlées et randomisées, qu'on n'a pas d'études probantes et menées, on ne peut pas avoir quelque chose de très *evidence based medicine* sur le sujet. Dans les tendances, cet implant a tout à fait sa place, son utilisation est largement faite en Europe avec des retours très intéressants pour les patients qui sont à un stade avancé et pour qui on n'a pas de rempart contre la cécité.

Dans mon expérience personnelle, j'ai de meilleurs résultats avec les implants et la cohorte lyonnaise avec PAUL qu'avec la valve AHMED pour le moment. Comme vous le dites, on a des reculs à deux ans. Ce serait intéressant d'avoir une étude, sans présager des résultats, sur le long terme, aussi bien sur l'efficacité que la tolérance locale, endothéliale, les risques d'hypotonie de cet implant. Il a tout à fait sa place.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Dans ce cas-là, est-ce qu'il faut qu'on aille vers une EPI parce qu'on a moins de données que sur AHMED ? Est-ce qu'un registre va être mis en place au niveau professionnel vu les situations de bout de course ? Est-ce que c'est faisable ? Qu'est-ce que vous en pensez ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Tout à fait. Le registre serait une excellente idée. L'étude post-inscription, j'en avais discuté avec la chef de projet qui m'a dit que si c'était une ASA V, l'étude post-inscription ne serait pas indiquée dans ces cas-là. L'encadrement par un registre serait une excellente idée pour ce type d'emploi.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ça revient à une étude post-inscription, je pense. Du coup, au niveau des données à fournir dans le cadre d'un renouvellement d'inscription, sans demander

que soit mise en place une EPI spécifique, je ne sais pas ce qu'ils ont dans leur sacoche, mais leur dire on veut des données de suivi à cinq ans sur cet implant, donc une actualisation des données avec des données à plus long terme, ça pourrait être une alternative.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Et l'encadrement avec un registre, c'est possible aussi ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ça me semble difficile avec l'ASA V.

M. GRALL, Président.- On peut mentionner ce que vous dites.

Une chef de projet, pour la HAS.- En fonction de ce que vous voterez, on pourra vous le proposer.

M. GRALL, Président.- Éventuellement. On passe au vote, justement.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est proposé de clarifier les indications revendiquées parce qu'il y a des redondances et de bien préciser que c'est après la trabéculéctomie en dernier recours avec potentiel visuel conservé.

M^{me} LE FLOCH.- 21 services attendus suffisants et 1 service attendu insuffisant.

M. GRALL, Président.- Merci. On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Conformément à AHMED, on vous propose de rajouter principalement les implants de drainage MOLTENO ET BAERVELDT.

M. GRALL, Président.- D'accord. C'est une ASA IV, V ou abstention.

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Donc une mention, dans l'actualisation des données, de données à cinq ans, et au niveau de l'encadrement, ce n'est pas un encadrement spécifique, mais rappeler que cela doit être réalisé en environnement hospitalier par un chirurgien spécialisé dans la prise en charge du glaucome et la chirurgie du segment antérieur de l'œil.

M. GRALL, Président.- Si cela convient à tout le monde, c'est parfait. Merci beaucoup pour cette séquence très intéressante.