

Avis de la Commission

26 février 2003

Dispositif : BD MultiVisc™, solution visco-adaptative stérile 0,6 ml (2,5 % Hyaluronate de sodium)

Conditionnement : Boîte comprenant :

- BD MultiVisc™ contenu dans une seringue en verre BD Hypak® stérile à usage unique
- Une aiguille-canule courbée BD Viscoflow (25 G) à usage unique
- Une notice d'utilisation

Fabricant : VISITEC Limited / BD Ophthalmic Systems (UK)

Demandeur : BECTON DICKINSON France S.A.

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, notification par SGS United Kingdom Ltd (0120).

■ Description

BD MultiVisc™ est une préparation visco-élastique stérile, apyrogène d'hyaluronate de sodium hautement purifié (origine : crête de coq), de poids moléculaire élevé dissout dans une solution tampon physiologique de pH 7,0-7,5.

Composition par ml :

Hyaluronate de Sodium	25,0 mg
Phosphate disodique dihydraté	1,4 mg
Chlorure de sodium	8,3 mg
Phosphate monobasique de potassium	0,26 mg
Eau pour préparations injectables	q.s

■ Fonctions assurées

BD MultiVisc™ est destiné à maintenir la structure de la chambre antérieure de l'œil, en remplacement de l'humeur aqueuse.

BD MultiVisc™ assure également un rôle de protection des structures intra-oculaires lors de la chirurgie de la cataracte et plus particulièrement de l'endothélium cornéen et de la capsule.

■ Applications

BD MultiVisc™ est utilisé chaque fois que des cellules ou tissus délicats doivent être protégés, lubrifiés ou soutenus, au cours d'interventions chirurgicales sur l'œil.

Le plus souvent :

- lors de l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intra-oculaires.

Mais également lors de :

- chirurgie du glaucome,
- greffe cornéenne,
- chirurgie du segment antérieur de l'œil.

La demande concerne la chirurgie de la cataracte.

■ Modalités d'utilisation

La solution est fournie dans une seringue en verre. Une aiguille canule courbée reliée par un système de raccordement Luer-Lock sert à injecter la solution dans l'œil.

A la fin de l'intervention, la solution doit être éliminée par irrigation ou aspiration. La pression intra-oculaire doit être surveillée dans les jours qui suivent l'intervention.

Compte tenu de l'origine aviaire du hyaluronate de sodium, l'utilisateur devra s'assurer que le patient ne présente pas d'allergie au poulet.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

La cataracte peut être définie « par la présence d'opacités cristalliniennes responsables d'une diminution de vision significative, entraînant une réduction de l'activité fonctionnelle. [...] La cataracte est la première cause de cécité dans le monde [...]. Non soignée, cette pathologie aboutit à un lourd handicap altérant de façon très importante la qualité de vie et l'autonomie des patients souvent âgés. »¹ Il est montré que, « en l'absence de correction chirurgicale, la vision se détériore chez 60 à 70% des patients, au bout de 2 ans de suivi. »¹

Cette pathologie est le plus souvent bilatérale et relativement symétrique.

La gravité de la cataracte est fonction du niveau de perte d'acuité visuelle et de son retentissement sur les activités quotidiennes du patient.

La cataracte est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Performances

Le dossier reprend l'analyse de la littérature présentée dans le rapport de l'ANAES concernant la chirurgie de la cataracte. Les conclusions de l'ANAES sont les suivantes :

« Il est actuellement bien démontré que les interventions chirurgicales d'extraction manuelle ou de phacoémulsification du cristallin suivies de la pose d'un implant dans la chambre postérieure sont capables d'améliorer, non seulement l'acuité visuelle mesurée, mais aussi la qualité de vie des patients et leurs capacités à la conduite automobile. L'introduction de l'extraction extracapsulaire puis de la phacoémulsification a permis d'améliorer les résultats sur le plan visuel et de diminuer le risque de complications. »

Concernant l'évaluation de la solution visco-élastique BD MultiViscTM, une série de cas est présentée dans le dossier.

Objectifs : Evaluation du dispositif visco-chirurgical lors de la phacoémulsification et implantation dans la chambre postérieure d'une lentille intra-oculaire

Méthodologie : Etude rétrospective non comparative de niveau 5²

Effectif : 13 patients présentant une cataracte isolée sans complication.

Technique opératoire: chirurgie de la cataracte par phacoémulsification et implantation d'une lentille intra-oculaire.

¹ ANAES – Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte – Février 2000

² NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature
<u>Niveau 1</u> - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
<u>Niveau 2</u> - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
<u>Niveau 3</u> - Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
<u>Niveau 4</u> - Essais comparatifs avec série historique
<u>Niveau 5</u> - Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

La solution visco-élastique utilisée étaient MicroVisc PhacoTM (nom sous lequel BD MultiViscTM est fabriqué).

Critères d'évaluation : les paramètres ont été mesurés en pré-opératoire et en post-opératoire (jusqu'à 3 mois)

- Mesure de la pression intra-oculaire (PIO)
- Mesure de l'épaisseur moyenne de la cornée
- Photographie des cellules endothéliales de la cornée et analyse automatisée, en aveugle
- Photométrie par « Laser-Flare »

Résultats :

Dans les conditions opératoires standards, il n'y a pas eu d'augmentation cliniquement pertinente de la pression intra-oculaire due à l'utilisation de MicroVisc PhacoTM. A moyen terme, une légère augmentation de la PIO a eu lieu dans le groupe de patients observés.

Les examens de suivi n'ont pas permis de détecter de cellules endothéliales endommagées. D'un point de vue morphologique, la réduction du nombre de cellules observée est comparable à celle observée avec d'autres substances visco-élastiques.

La photométrie par « laser-flare » a montré des valeurs normales après 8 heures post-opératoires, indiquant l'absence d'inflammation oculaire cliniquement pertinente avec l'utilisation de MicroVisc PhacoTM.

Les experts soulignent la faiblesse méthodologique des données présentées, mais précisent que cela n'est pas un écueil dans la mesure où d'autres solutions visco-élastiques de même nature ont fait l'objet d'études et que ce type de produits bénéficie d'un recul important (15 ans environ d'utilisation courante dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil).

Risques

Le rapport ANAES met en lumière deux complications importantes de la chirurgie de la cataracte : « Les opacifications postérieures du cristallin par leur fréquence et le risque de complications qu'entraîne leur traitement, et les endophtalmies du fait de leur gravité. »¹

Les experts soulignent l'importance de la facilité du retrait en fin d'intervention qui doit être le plus complet possible afin de ne pas induire d'hypertonie oculaire post-opératoire.

Au total, le rapport performances/risques de BD MultiViscTM est favorable dans la chirurgie de la cataracte.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les produits visco-élastiques interviennent dans la chirurgie ophtalmologique comme un adjuvant.

Selon les experts, les techniques d'extraction extracapsulaire ou de phacoémulsification du cristallin ne se conçoivent pas sans l'utilisation de ces produits.

Pour la chirurgie de la cataracte, selon l'ANAES, « il n'existe actuellement aucun traitement préventif ou curatif de la cataracte, en dehors de l'extraction chirurgicale du cristallin et de son remplacement. »¹

Différentes solutions viscoélastiques sont disponibles sur le marché. Les matières premières de ces solutions sont :

- des polysaccharides tels que le hyaluronate de sodium obtenu par extraction animale ou par fermentation bactérienne,
- la chondroïtine sulfate extraite de l'aile de requin
- des dérivés celluloseux.

Les différents produits diffèrent par leur composition et les propriétés rhéologiques qui en résultent.

Le choix de la solution visco-élastique utilisée sera fonction du chirurgien.

Une solution visco-élastique de type dispersif sera plutôt utilisée dans la première partie de l'acte chirurgical (ablation du cristallin) où le rôle de protection prédomine.

Une solution visco-élastique de type cohésif (très facile à retirer et ayant essentiellement un rôle de remplissage du sac capsulaire) sera, de manière générale, préférée en fin d'intervention afin de faciliter l'implantation de la lentille intra-oculaire.

BD MultiViscTM est une solution visco-élastique utilisée dans la chirurgie de la cataracte.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'une solution visco-élastique dans cette indication.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement de la cataracte présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de cette pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par BD MultiViscTM 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Accessoire pour la pose d'implant cristallinien selon les lignes 302D01.2

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

Les éléments du dossier comparent BD MultiViscTM à un autre produit visco-élastique, à savoir HEALON 5[®].

Aucun essai clinique comparatif concernant BD MultiViscTM n'est présenté dans le dossier.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de BD MultiViscTM par rapport aux autres solutions visco-élastiques utilisées dans la chirurgie de la cataracte.

V – Population cible

Les données disponibles sont les suivantes :

- Données extraites du PMSI :

Acte	1999		2000	
	Ensemble des établissements	Part du secteur privé	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Insertion de cristallin artificiel	392 000	78%	437 131	78%

*PSPH : Etablissements privés sous dotation globale, participant pas au service publique hospitalier

- Par ailleurs, le SNOF (Syndicat National des Ophtalmologistes Français) estime à 450 000 le nombre d'interventions de la cataracte réalisées en France en 2002

La population cible de BD MultiViscTM est estimée entre 400 000 et 450 000 interventions par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	BD MultiVisc™ , solution visco-élastique stérile 0,6ml (2,5% Hyaluronate de sodium)
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Accessoire pour la pose d'implant cristallinien	
Conditions de prescription et d'utilisation : -	
Spécifications techniques : -	
ASR :	V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	400 000 – 450 000 interventions par an (PMSI-2000), 78% des interventions étant réalisées dans le secteur privé.

La Commission engage une réflexion sur la modification des conditions d'inscription des solutions visco-élastiques utilisées en chirurgie ophtalmologique en ligne générique.