

Avis de la Commission

26 février 2003

Dispositif : BD ViscTM, solution visco-élastique stérile 0,85 ml (1,4 % Hyaluronate de sodium)

Conditionnement : Boîte comprenant :

- BD ViscTM contenu dans une seringue en verre BD Hypak[®] stérile à usage unique
- Une aiguille-canule courbée BD Viscoflow (27 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 ViscTM 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	14,0 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 ViscTM est destiné à maintenir la structure de la chambre antérieure de l'œil, en remplacement de l'humeur aqueuse.

BD ViscTM 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 ViscTM 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 des performances de la solution visco-élastique, le produit MicroVisc PlusTM (nom sous lequel BD ViscTM est fabriqué) a fait l'objet d'une étude clinique publiée² de niveau 2³.

Objectifs : comparer la sécurité et l'efficacité des deux solutions viscoélastiques d'hyaluronate de sodium, MicroVisc PlusTM et HEALON GV[®], et évaluer si ces agents visqueux «super-cohésifs » offrent des bénéfices comparables aux produits visco-élastiques de cohésion et viscosité standards (MicroViscTM et HEALON[®]).

Méthodologie : étude ouverte prospective, randomisée

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

² Arshinoff SA, Hofman I, J. Cataract Refract Surg 1998 Jun; 24(6): 814-820

³ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

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

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

Technique opératoire : phacoémulsification habituelle avec implantation d'une lentille intra-oculaire

Effectif : 100 patients (100 yeux)

Critères d'évaluation :

- mesures objectives (acuité visuelle, épaisseur de la cornée et mesure de la pression intraoculaire) ;
- évaluation par le chirurgien de l'efficacité du visco-élastique à faciliter son geste.

Résultats :

Quatre vingt huit patients ont été suivis à 6 mois (43 dans le groupe MicroVisc PlusTM et 45 dans le groupe HEALON GV[®]). Les auteurs n'ont pas observé de différence statistiquement significative entre les deux groupes (MicroVisc PlusTM versus HEALON GV[®]), en termes de pression intraoculaire, d'épaisseur de la cornée et d'acuité visuelle.

Les résultats ont été comparés à ceux obtenus dans une étude clinique publiée un an plus tôt. Cette étude, réalisée par les mêmes auteurs, comparait MicroViscTM à HEALON^{®4}. Les paramètres évalués et la méthodologie étaient les mêmes dans les deux études.

La mesure de l'épaisseur de la cornée à J+1 a montré moins d'augmentation de l'épaisseur de la cornée avec les produits dits « super-cohésifs » (MicroVisc PlusTM et HEALON GV[®]) qu'avec les produits de cohésion et de viscosité standards (MicroViscTM et HEALON[®]) ($p < 0,01$). Les mesures à 5 jours, 1 mois et 6 mois de l'épaisseur de la cornée ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les produits « super-cohésifs » et les produits de cohésion et de viscosité standards .

Les experts soulignent la faiblesse méthodologique des données présentées, notamment l'absence d'analyse en microscopie spéculaire de l'endothélium cornéen, mais précisent que cela n'est pas un écueil dans la mesure où d'autres 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

Un tableau récapitulatif de 6 études publiées et réalisées avec d'autres produits visco-élastiques (596 patients) montre une bonne tolérance de l'acide hyaluronique dans la chirurgie de la cataracte par extraction extra-capsulaire ou phaco-émulsification.

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 ViscTM 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.

⁴ Arshinoff SA, Hofmann I. J Cataract Refract Surg 1997 Jun ;23(5) :761-5.

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 visco-élastiques 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 cellulose.

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 ViscTM 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 ViscTM 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 ViscTM à un autre produit visco-élastique, à savoir HEALON GV[®].

L'étude décrite précédemment (voir paragraphe II-2) comparant ces deux dispositifs ne permet pas d'attribuer une supériorité d'un produit par rapport à l'autre.

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de BD ViscTM 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%

- 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 ViscTM est estimée entre 400 000 et 450 000 interventions par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	BD ViscTM , solution visco-élastique stérile 0,85 ml (1,4 % 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.