

Avis de la Commission

08 octobre 2003

Dispositif : MEGACROM, solution visco-élastique stérile 1 ml (1,8 % Hyaluronate de sodium)

Conditionnement : Boîte comprenant :

- MEGACROM contenu dans une seringue en verre stérile à usage unique
- canule stérile à usage unique
- une notice d’utilisation

Fabricant et demandeur : CROMA PHARMA (Autriche)

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 IIb, notification par TÜV (0123).

■ Description

MEGACROM est une solution stérile apyrogène d'hyaluronate de sodium à 1,8% de poids moléculaire compris entre 1,6 à 3 millions de Daltons. L'osmolarité est ajustée avec du glycérol. Le produit final est transparent, inodore, stérile, apyrogène et isotonique avec un pH compris entre 6,8 et 7,6.

Le hyaluronate de sodium contenu dans MEGACROM est issu de fermentation bactérienne dans un milieu de culture ne contenant pas de dérivés d'origine animale.

■ Fonctions assurées

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

MEGACROM assure également un rôle de protection des structures intra-oculaires lors de la chirurgie, et plus particulièrement de l'endothélium cornéen et de la capsule.

■ Applications

MEGACROM 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 des segments antérieurs et postérieurs de l'œil.

■ Modalités d'utilisation

Le produit est administré en intra-oculaire grâce à une canule stérile. La dose utilisée est fonction de l'intervention chirurgicale réalisée.

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.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

L'utilisation des visco-élastiques est indiquée dans la chirurgie des segments antérieurs et postérieurs de l'œil, la cataracte étant l'acte le plus fréquent.

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

Les conclusions de l'ANAES¹ concernant la chirurgie de la cataracte 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. »

Les viscoélastiques sont utilisés au cours de cette chirurgie pour faciliter la manipulation au cours de l'intervention et protéger l'endothélium du traumatisme lié au geste.

Le dossier reprend l'analyse de la littérature portant sur les solutions visco-élastiques utilisées depuis plusieurs années dans cette indication. Aucune étude portant sur MEGACROM n'est présentée. D'autres solutions d'acide hyaluronique ont fait l'objet d'études et ces dispositifs bénéficient d'un recul important.

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.

MEGACROM est commercialisé en Autriche depuis août 2002. Ce dispositif n'a fait l'objet d'aucune déclaration de matériovigilance.

Au total le rapport performances/risques de MEGACROM est similaire aux produits de la même catégorie et déjà admis au remboursement.

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

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 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.

MEGACROM 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 MEGACROM 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.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de MEGACROM 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 :

	2000		2001	
	Base publique + base privée	Etablissements privés non PSPH*	Base publique + base privée	Etablissements privés non PSPH*
Insertion de cristallin artificiel	437 000	78%	453 000	79%

*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 MEGACROM est estimée entre 430 000 et 460 000 interventions par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	MEGACROM , solution visco-élastique stérile 1 ml (1,8 % 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 :	430 000 – 460 000 interventions par an (PMSI 2001), 79% des interventions étant réalisées dans le secteur privé.

La Commission a entrepris une réflexion sur les modalités d’inscription des solutions visco-élastiques utilisées en chirurgie ophtalmologique et proposera, le cas échéant, une nomenclature générique.