

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 novembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 05/11/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 05/11/2019.***CONCLUSIONS****iSTENT INJECT W, micro-stent de pontage trabéculaire**

Demandeur : GLAUKOS FRANCE SASU (France)

Fabricant : GLAUKOS CORPORATION (Etats-Unis)

Système iSTENT INJECT W G2-W

Indication retenue :	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. Les contre-indications à la pose du dispositif iSTENT INJECT W concernent les : - patients atteints d'un glaucome primaire à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, notamment un glaucome néovasculaire, - patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une affection oculaire thyroïdienne, du syndrome de Sturge-Weber ou de tout autre état susceptible d'entraîner une forte pression épislérale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant.
Comparateur retenu :	iSTENT INJECT, micro-stent de pontage trabéculaire de précédente génération.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge d'iSTENT INJECT (30/04/2024).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à iSTENT INJECT W disponible. Une équivalence technique est revendiquée par rapport au micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT de précédente génération. Les données disponibles sont de nature technique avec une mise en parallèle des caractéristiques techniques des deux générations de micro-stent.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande que l'implantation du dispositif iSTENT INJECT W soit pratiquée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans la chirurgie du glaucome ainsi que dans la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification et recevant une formation spécifique à la technique. La prise en charge doit être assurée dans la limite de deux micro-stents par intervention de chirurgie de cataracte associée.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune demande de mise en place de nouvelle étude post-inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi que les résultats de l'étude post-inscription demandée pour le dispositif de génération antérieure iSTENT INJECT (voir avis du 12 juin 2018). Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèle de génération ultérieure au système iSTENT INJECT W.
Population cible :	La population cible du dispositif iSTENT INJECT W est de l'ordre de 3 000 à 4 500 patients par an au maximum. Cette estimation concerne une fourchette haute dans la mesure où tous ces patients ne sont pas mal équilibrés ou intolérants aux traitements hypotonisants.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELE ET REFERENCE

La référence faisant l'objet de la demande est la suivante :

- Système iSTENT INJECT W G2-W (2 dispositifs pré-chargés dans le système d'insertion).

01.2. CONDITIONNEMENT

Le dispositif est fourni de façon unitaire et stérile (rayons gamma) déjà assemblé sur le système d'insertion à usage unique.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le fabricant concerne « *les 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.*

Les contre-indications à la pose du dispositif iSTENT INJECT W concernent les patients atteints :

- *d'un glaucome primaire à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, notamment un glaucome néovasculaire ;*
- *d'une tumeur rétrobulbaire, d'une affection oculaire thyroïdienne, du syndrome de Sturge-Weber ou de tout autre état susceptible d'entraîner une forte pression épisclérale. »*

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par la BSI, British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

L'iSTENT INJECT W est un stent de micro-pontage. Il peut être utilisé indifféremment dans l'œil droit ou gauche. Un dispositif iSTENT INJECT W peut être explanté mais ne peut pas être repositionné.

Il est en titane non ferreux de grade chirurgical et revêtu d'héparine. Il est destiné à être posé par voie *ab interno* (ie au travers de la cornée).

Les principales caractéristiques techniques de ce dispositif sont les suivantes :

- hauteur : 360 µm ;
- diamètre interne base : 360 µm ;

- diamètre interne collecteur : 80 µm + 4 x 50 µm ;
- poids : 30 µg.

Le système est pré-chargé de 2 dispositifs implantés par injection directe dans le canal de Schlemm (bouton de déclenchement). L'inserteur possède une capacité de réaliser 4 poussées pour délivrer les stents.

Le dispositif est IRM compatible sous conditions dont les conditions sont énoncées dans le tableau suivant :

Champ magnétique statique ≤ 3 T Gradient de champ magnétique spatial maximal ≤ 4 000 gauss/cm Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)	Champ magnétique statique de 7 T uniquement Gradient de champ magnétique spatial maximal ≤ 10 000 gauss/cm (extrapolé) Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyenné pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (ie par séquence d'impulsions) Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM Utilisation d'antenne RF d'émission/réception de tête uniquement
--	---

Le demandeur revendique l'utilisation de 2 dispositifs iSTENT INJECT W en chirurgie combinée avec celle de la cataracte.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif iSTENT INJECT W vise à créer une ouverture perméable dans le trabéculum cornéoscléral dans le but de rétablir le drainage de l'humeur aqueuse pour réduire la pression intraoculaire. Le revêtement d'héparine permettrait de faciliter l'écoulement dès l'implantation.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 60, 18/10/2019), l'acte associé à la pose d'un micro-stent de pontage trabéculaire est référencé sous le chapitre « 2. Œil et annexes », sous-section « 2.4.4.1. Extraction du cristallin ».

BFGA368	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil, avec implantation de dispositif de drainage trabéculaire <i>ab interno</i>
---------	---

Sa prise en charge est assurée dans les conditions suivantes :

- Indication :
 - traitement de la cataracte chez le patient présentant un glaucome chronique à angle ouvert, léger à modéré, mal équilibré par les traitements médicamenteux hypotonisants ou y étant intolérant ;
 - conforme aux indications et contre-indications figurant dans l'avis relatif au dispositif médical de drainage trabéculaire émis par la commission de la Haute Autorité de Santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
- Formation : conforme aux préconisations de la Haute Autorité de Santé relatives aux conditions de prescription et d'utilisation du dispositif médical de drainage trabéculaire.
- Environnement : conforme aux préconisations de la Haute Autorité de Santé dans son rapport de juillet 2010 sur les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible pour le micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT W.

L'argumentaire repose sur une démonstration d'équivalence technique entre le micro-stent iSTENT INJECT W, faisant l'objet de la demande et le micro-stent iSTENT INJECT de précédente génération inscrit sur la LPPR.

Les principales caractéristiques techniques entre les deux systèmes sont reprises en suivant :

Caractéristiques	iSTENT INJECT W	iSTENT INJECT
Conditionnement	Stérile dans un plateau thermoformé. Les deux micro-stents sont pré-montés dans l'injecteur à usage unique.	
Matériau	Titane non ferreux de grade chirurgical compatible à l'IRM (sous les mêmes conditions). Implant enduit d'héparine.	
Hauteur	360 µm	
Diamètre de la collerette	360 µm	230 µm
Diamètre voie d'entrée	80 µm	
Diamètre de la sortie centrale	80 µm	
Diamètre des sorties de flux	4 x 50 µm	
Caractéristiques	Inserteur de l'iSTENT INJECT W	Inserteur de l'iSTENT INJECT
Ergonomie	Ajout de deux grips sur le côté.	-
Micro-tube d'insertion	Ajout d'une fenêtre en vue de l'optimisation de la visibilité lors de l'insertion	-
Manchon d'insertion	Design optimisé	-
Esthétisme	Finition mate	-

Le fabricant déclare que le dispositif iSTENT INJECT W est destiné à se substituer au dispositif de génération antérieure, iSTENT INJECT.

Au total, les données fournies sont de nature technique avec une mise en parallèle des caractéristiques techniques des deux générations successives de micro-stents de pontage trabéculaire, iSTENT INJECT W et iSTENT INJECT.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. MATERIOVIGILANCE

iSTENT INJECT W n'étant pas commercialisé, aucune donnée spécifique de matériovigilance n'est disponible.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données exploitables sur l'efficacité et la sécurité des micro-stents de pontage trabéculaire à long terme restent manquantes dans le cadre de la chirurgie combinée avec celle de la cataracte.

Au total, les données disponibles sont de nature technique avec une mise en parallèle des caractéristiques techniques d'iSTENT INJECT W faisant l'objet de la demande et iSTENT INJECT de précédente génération. La Commission ne formule pas d'objection particulière sur la revendication d'équivalence technique entre ces deux dispositifs.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les recommandations de l'European Glaucoma Society (EGS)¹, le traitement du glaucome doit répondre aux objectifs suivants :

- adapter la thérapeutique sur les yeux à risque en évitant de traiter uniquement et trop largement toutes les hypertonies intraoculaires ;
- s'efforcer de diminuer au mieux la pression intraoculaire chez les patients ayant une altération importante du nerf optique et/ou une progression rapide de leur glaucome afin de maintenir la fonction visuelle et la qualité de vie du patient ;
- les options thérapeutiques doivent être adaptées de façon individuelle, en fonction de l'environnement socio-économique, des ressources médicales et de l'état des connaissances.

Ainsi, le traitement du glaucome à angle ouvert repose sur l'abaissement de la pression intraoculaire. La stratégie thérapeutique présentée concerne les glaucomes :

- primitif à angle ouvert ;
- secondaire à angle ouvert pseudoexfoliatif ;
- secondaire à angle ouvert pigmentaire.

En première intention, la stratégie thérapeutique du glaucome à angle ouvert repose sur un traitement médicamenteux. Il consiste généralement en l'instillation de collyres mais peut faire intervenir ponctuellement l'administration d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique *per os* ou par voie intraveineuse en perfusion^{1,2}.

Les collyres hypotonisants oculaires sont nombreux et agissent par le biais d'une diminution de la production d'humeur aqueuse ou par une augmentation de son évacuation. Parmi les familles thérapeutiques utilisées, peuvent être citées :

- les parasympathomimétiques et les analogues de prostaglandines permettant d'augmenter l'élimination de l'humeur aqueuse ;
- les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique permettant la diminution de la sécrétion de l'humeur aqueuse ;
- les sympathomimétiques permettant de limiter la production d'humeur aqueuse et favorisant son évacuation.

Les principes actifs peuvent être associés combinant ainsi des actions complémentaires. Cependant, la multiplication du nombre de spécialités et les événements indésirables locaux liés aux traitements rendent compte d'une mauvaise observance des patients.

En outre, la chirurgie au laser peut être utilisée dans le cadre de la prise en charge des glaucomes à angle ouvert. La trabéculoplastie au laser Argon ou au laser sélectif consiste à réaliser une photocoagulation soit au niveau du trabéculeum, soit au niveau de l'angle irido-cornéen dans le but de perméabiliser le trabéculeum pour favoriser l'écoulement de l'humeur aqueuse. Cette technique peut être proposée en première intention ou lorsque le traitement médicamenteux ne suffit pas^{1,2}.

Les traitements par chirurgie filtrante sont indiqués si la pression intraoculaire n'est pas équilibrée malgré un traitement médical maximal avec des altérations du champ visuel qui s'aggravent, une mauvaise tolérance au traitement médical ou une réponse insuffisante au laser. Deux techniques peuvent être proposées pour la prise en charge du glaucome primitif à angle ouvert^{1,2} :

- la chirurgie pénétrante perforante avec la trabéculectomie qui consiste à créer une fistule protégée entre la chambre antérieure de l'œil et les espaces sous-conjonctivaux.
- La chirurgie filtrante non perforante :

¹ European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for glaucoma. 4th edition, 2014

² Haute Autorité de Santé. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspectives en France. Saint-Denis La Plaine, 2006.

- la sclérectomie profonde consistant à réséquer les murs interne et externe du canal de Schlemm. Un implant de collagène ou d'acide hyaluronique est souvent placé pour créer une bulle de filtration ;
- la viscocanalostomie avec injection d'acide hyaluronique dans le canal de Schlemm et excision de la lamelle profonde pour élargir le canal de Schlemm et les canaux collecteurs.

Les cas de glaucomes compliqués après échec de chirurgie filtrante préalable nécessitent d'autres traitements comme l'utilisation d'implants de drainage (implants valvés ou non, drains). La cytophotocoagulation par laser diode peut également être indiquée et consiste à détruire partiellement le corps ciliaire produisant l'humeur aqueuse. Ce dernier procédé est un traitement alternatif aux valves de drainage et est indiqué si la chirurgie filtrante a échoué, si elle n'est pas réalisable ou vouée à l'échec^{1,2}.

Une dernière alternative pour le glaucome secondaire à angle ouvert pigmentaire est l'iridotomie qui consiste à perforer au laser YAG l'iris pour permettre à l'humeur aqueuse de circuler dans la chambre antérieure.

Pour les patients ayant un glaucome primitif à angle ouvert associé à une cataracte, l'EGS¹ indique que la chirurgie du glaucome et de la cataracte peuvent être réalisées en association ou séquentiellement. Il est indiqué que la chirurgie de la cataracte a un effet hypotonisant modeste qui semble lié aux valeurs de pression intraoculaires préopératoires. L'effet semble plus important dans les angles fermés ou étroits en étant proportionnel au degré de l'ouverture de l'angle. Par rapport à la phacoémulsification isolée, les chirurgies combinées permettent une meilleure réduction de la pression intraoculaire et moins de pics d'hypertonie dans la phase postopératoire immédiate¹. Les dernières recommandations de l'American Academy of Ophthalmology apportent des précisions sur les alternatives thérapeutiques pouvant être proposées aux patients avec glaucome primitif à angle ouvert et cataracte. Si le contrôle pressionnel est satisfaisant avec un ou deux traitements médicamenteux hypotonisants, la chirurgie de la cataracte seule peut être adéquate. La chirurgie de la cataracte avec implantation de lentille intraoculaire entraîne en moyenne une baisse pressionnelle maximale de 2 mmHg. En général, la chirurgie combinée de la cataracte et du glaucome n'est pas aussi efficace que la chirurgie du glaucome seule sur la réduction de la pression intraoculaire. Ainsi, les patients nécessitant une chirurgie filtrante et qui ont une cataracte modérée devraient être orientés vers la chirurgie du glaucome dans un premier temps puis vers la chirurgie de la cataracte dans un second temps. Néanmoins, les avantages attendus d'une chirurgie combinée seraient la protection contre l'augmentation de la pression intraoculaire (complication potentielle de la chirurgie de la cataracte seule), la possibilité de contrôler l'évolution du glaucome sur le long-terme en un seul temps opératoire et de s'affranchir de la complication relative à la rupture de la bulle de filtration avec une chirurgie de la cataracte faisant suite à celle du glaucome. Les autres types de chirurgie du glaucome comme d'implantation de shunts, de dispositifs mini-invasifs et la cytophotocoagulation peuvent être proposés en association avec la chirurgie de la cataracte³.

Concernant les dispositifs mini-invasifs pour la prise en charge du glaucome, l'EGS note que l'objectif est de limiter la manipulation des tissus oculaires par rapport à la chirurgie filtrante afin d'obtenir un taux de complications moins importants et des résultats de pression intraoculaire moins aléatoires. Aucune étude de bon niveau de preuve ne permet de comparer ces techniques mini-invasives à la chirurgie filtrante. Elles sont actuellement utilisées chez certains patients glaucomateux ayant une maladie débutante ou modérée et de préférence en combinaison avec une chirurgie de la cataracte [II, D *ie* selon les critères de l'EGS : force de la recommandation : faible, qualité de la preuve : très faible]¹. Conjointement, la Société Française du Glaucome et la Société Française d'Ophtalmologie rejoignent cette position en notant que par manque d'études comparatives avec la chirurgie

³ Prum BE Jr, Rosenberg LF, Gedde SJ, Mansberger SL, Stein JD, Moroi SE, et al. Primary open-angle glaucoma preferred practice pattern guidelines. *Ophthalmology*. 2016 ;123(1) :41-111.

filtrante, les techniques faisant appel à des dispositifs mini-invasifs sont pour l'instant réservées au glaucome primaire à angle ouvert débutant ou modéré, volontiers en combinaison avec une chirurgie de la cataracte⁴. L'American Academy of Ophthalmology souligne également que les preuves cliniques à long terme restent limitées. Les études disponibles mettent en évidence une réduction pressionnelle modeste et moins importante que la trabéculotomie ou les shunts. Néanmoins, les dispositifs mini-invasifs, souvent associés à la phacoémulsification, montrent un meilleur profil de sécurité sur le court terme³.

Concernant l'implantation d'un stent de micro-pontage trabéculaire associée à la phacoémulsification pour des patients avec glaucome primitif à angle ouvert, l'American Academy of Ophthalmology rappelle que plusieurs études ont rapportés une légère réduction de la pression intraoculaire et de l'instillation de collyres hypotonisants par rapport à la phacoémulsification seule. Des études plus récentes suggèrent que l'implantation de plusieurs stents peut améliorer la réduction pressionnelle par rapport à l'implantation d'un seul stent. Peu de complications lors de la procédure sont rapportées, les plus communes étant une malposition de l'implant ou son obstruction. Aucune recommandation formelle n'a été formulée par l'American Academy of Ophthalmology concernant l'utilisation de ce type de dispositif³.

Au vu des données, la Commission estime que le dispositif iSTENT INJECT W a un intérêt dans la prise en charge de patients glaucomateux (de stade léger à modéré) ayant concomitamment une cataracte opérable.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le dispositif iSTENT INJECT W a un intérêt thérapeutique dans l'indication de glaucome chronique à angle ouvert dès lors que le patient à une cataracte opérable. Son utilisation a un intérêt lorsqu'elle est combinée avec la chirurgie de la cataracte, compte tenu des conditions opératoires identiques et du caractère mini-invasif du micropontage trabéculaire.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le glaucome à angle ouvert est une neuropathie optique d'évolution chronique, associée ou non à une hypertension oculaire et caractérisée par l'altération du nerf optique. Cette neuropathie aboutit à la perte du champ visuel pouvant, à terme, aller jusqu'à la cécité. Le glaucome touche plus de un million de personnes en France et il représente la deuxième cause de cécité après la dégénérescence maculaire liée à l'âge⁵. Lorsqu'il devient symptomatique, le glaucome est en développement depuis plusieurs années. Le traitement permet de ralentir son évolution.

La cécité, qui est la conséquence à long terme du glaucome, est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence du glaucome et de la cataracte augmentent fortement avec l'âge. Concernant le glaucome, selon le rapport de la HAS de 2006⁶, la fréquence observée du glaucome était

4 Recommandations SFG/SFO : prise en charge du glaucome primitif à angle ouvert, 2014

<http://www.leglaucome.fr/2014/recommandations-sfgsfo-prise-en-charge-du-glucom-primitif-a-angle-ouvert/> [consulté le 26/04/2018]

⁵ Organisation pour la Prévention de la Cécité (OPC). Le Glaucom. <http://www.opc.asso.fr/?Le-glucom,801> [consulté le 25/04/2015]

⁶ Haute Autorité de Santé. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspectives en France. Saint-Denis La Plaine, 2006.

estimée à 3 % sur l'ensemble de la population française et à 8 % chez les sujets âgés de plus de 55 ans. Plus particulièrement sur le glaucome à angle ouvert, sa prévalence était comprise entre 1,1 et 3,0 % dans les populations d'origine caucasienne et entre 0,5 et 8,8 % dans les populations mélanodermes (Africains, Antillais ou Asiatiques). Ces études montraient que la prévalence du glaucome à angle ouvert augmentait avec l'âge, passant de 0,4 à 8,7 % avant 60 ans à 3,1 à 23,2 % à partir de 80 ans. Aucune de ces études ne montrait une différence de prévalence entre les femmes et les hommes.

Les principales données épidémiologiques disponibles pour la cataracte proviennent d'études américaines rapportées dans l'évaluation du traitement chirurgical de la cataracte réalisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en 2000⁷.

La prévalence de la cataracte est :

- inférieure à 10% avant 64 ans ;
- de 18 à 29% entre 65 et 74 ans ;
- de 37 à 59% entre 75 et 84 ans ;
- de 60 à 67% au-delà de 84 ans.

Aucune donnée épidémiologique ne permet par ailleurs de connaître la proportion de patients atteints simultanément de cataracte et de glaucome léger à modéré mal équilibré par les traitements médicamenteux.

04.2.3. IMPACT

Compte tenu du caractère de gravité du glaucome ainsi que des limites ou des complications des traitements conventionnels, toute solution thérapeutique complémentaire présente un intérêt pour la santé publique.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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 W 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 d'iSTENT INJECT W 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.

Les contre-indications à la pose du dispositif iSTENT INJECT W concernent les :

- ▶ **patients atteints d'un glaucome primaire à angle fermé ou d'un glaucome secondaire à angle fermé, notamment un glaucome néovasculaire,**
- ▶ **patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une affection oculaire thyroïdienne, du syndrome de Sturge-Weber ou de tout autre état susceptible d'entraîner une forte pression ophtalmique.**

⁷ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. Paris : ANAES; 2000.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission recommande que l'implantation du dispositif iSTENT INJECT W soit pratiquée uniquement par des chirurgiens spécialisés dans la chirurgie du glaucome ainsi que dans la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification et recevant une formation spécifique à la technique.

La prise en charge doit être assurée dans la limite de deux micro-stents par intervention de chirurgie de cataracte associée.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT W est une évolution technique incrémentale du micro-stent de pontage trabéculaire iSTENT INJECT, qui est par conséquent le comparateur retenu.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée clinique spécifique permettant de comparer les micro-stents de pontage trabéculaire iSTENT INJECT W et iSTENT INJECT n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au micro-stent de pontage trabéculaire de précédente génération iSTENT INJECT.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune demande de mise en place de nouvelle étude post-inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi que les résultats de l'étude post-inscription demandée pour le dispositif de génération antérieure iSTENT INJECT (voir [avis du 12 juin 2018](#)).

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du dispositif iSTENT INJECT W.

Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèle de génération ultérieure au système iSTENT INJECT W.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge d'iSTENT INJECT (30/04/2024).

09 POPULATION CIBLE

La population cible des micros-stents de pontage trabéculaire correspond aux patients opérés de la cataracte, ayant un glaucome à angle ouvert modéré, mal équilibré par les traitements médicamenteux optimisés (bithérapie ou trithérapie).

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître la proportion de patients atteints de glaucome de sévérité modérée, mal équilibré par les traitements médicamenteux. Les seules données disponibles concernent la prévalence du glaucome et de la cataracte.

Aucune donnée épidémiologique ne permet par ailleurs de connaître la proportion de patients atteints simultanément de cataracte et de glaucome léger à modéré mal équilibré par les traitements médicamenteux. Pour estimer la population cible, le programme DIAMANT de l'ARS Ile de France a été utilisé pour exploiter les données nationales à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Ainsi, le nombre de patients distincts ayant :

- une opération de la cataracte a été réalisée (codes BFGA002, BFGA004, BFGA006 et BFGA008) ;

et

- un diagnostic de glaucome à angle ouvert a été posé (code H401) ;

au cours des 5 dernières années est décrit en suivant :

2014	2015	2016	2017	2018
3 704	3 313	3 119	2 988	2 915

Par ailleurs, à titre informatif, entre le 11 mai 2019 (date d'entrée en vigueur de l'acte permettant l'implantation d'un micro-stent de pontage trabéculaire) et le 17 octobre 2019, 696 actes BFGA368 associant l'extraction du cristallin et de l'implantation d'un dispositif de drainage trabéculaire ont été recensés.

La population cible du dispositif iSTENT INJECT W est de l'ordre de 3 000 à 4 500 patients par an au maximum. Cette estimation concerne une fourchette haute dans la mesure où tous ces patients ne sont pas mal équilibrés ou intolérants aux traitements hypotonisants.