

C. Grézar¹, M. Lazaro¹, A. Henry¹, G. Leboucher¹

¹Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Nord, Hôpital de la Croix Rousse, Service Pharmacie, LYON
agnes-henry@chu-lyon.fr

INTRODUCTION

Le glaucome est la première cause de cécité absolue dans le monde; cette pathologie touche 80 millions de personnes. Les traitements habituels du glaucome reposent sur une prise en charge médicamenteuse, l'utilisation du laser et pour les formes les plus graves au recours à la chirurgie par trabéculéctomie ou sclérectomie. Les dispositifs médicaux de drainage de l'humeur aqueuse par chirurgie mini-invasive sont **une nouvelle alternative** à la chirurgie par trabéculéctomie chez les patients atteints de **glaucome à angle ouvert en échec des thérapeutiques médicamenteuses**.

En France, deux dispositifs MIGS **non remboursés** sont disponibles pour les approches *ab interno* :

iStent® –GLAUKOS

Implantation au travers du trabéculum, Drainage de l'humeur aqueuse vers le canal de Schlemm. Chirurgie du glaucome **combinée** à celle de la cataracte
Matériau: titane non ferreux, hépariné.

Xen®– ALLERGAN

Implantation au travers de la sclère, Drainage de l'Humeur Aqueuse en sous conjonctival. Chirurgie du glaucome **seule ou combinée** à celle de la cataracte
Matériau: gélatine de porc.

OBJECTIFS

- ➔ Evaluer les données d'efficacité et de sécurité publiées pour les MIGS iStent et Xen
- ➔ Evaluer l'impact budgétaire pour l'établissement d'un éventuel référencement

MATÉRIEL & MÉTHODES

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation des MIGS

- Revue de la littérature sur PubMed
- Mots clés : *MIGS, iStent, XEN, trabecular bypass, glaucoma surgery, ab interno*

Analyse économique d'un éventuel référencement

- Evaluation des **dépenses** :
 - Nombres de cas annuels
 - Offres de prix des laboratoires
- Evaluation des **recettes** :
 - Identification des GHM et GHS concernés
 - Evaluation de la part attribuée aux DMI dans l'ENC 2012
 - Intégration de la réduction de temps opératoire attendue

RÉSULTATS/DISCUSSION

DONNÉES DE LA LITTÉRATURE:

- 14 études cliniques analysées : 13 prospectives, 1 rétrospective - Durée des études: 1 à 5 ans - 1 étude portant sur la qualité de vie
- Efficacité définie par une diminution de la pression intraoculaire (PIO) > 20% avec une PIO cible < 18mmHg,

Les MIGS ont une **efficacité « au moins égale »** à celle des traitements médicamenteux ou à la trabéculéctomie

Le taux de complications opératoires des MIGS est <1% alors qu'il est d'environ 12% pour la trabéculéctomie

ANALYSE ÉCONOMIQUE

Quantité annuelle prévisible = 150 implants (non remboursés) par an soit un coût total de 80 000€ TTC

Pour la chirurgie du glaucome combinée à celle de la cataracte

- **Augmentation attendu du recrutement** : en France, 30% des patients ayant recours à la chirurgie de la cataracte présentent également un glaucome. Des patients refusent de réaliser une chirurgie combinée cataracte + glaucome en raison du caractère invasif et des complications post-opératoires de la trabéculéctomie. On estime qu'environ **100 patients supplémentaires** pourraient subir une intervention combinée avec l'utilisation de MIGS grâce au meilleur profil de tolérance du dispositif.
- **Augmentation des recettes** :

	Chirurgie de la cataracte seule	Chirurgie combinée cataracte + glaucome
GHM	02C051	02C121
GHS	420	455
Tarif	1268,25€	1904,86€

Changement de GHS pour 100 patients

➔ **Gain de 63 600€ (+ 636€/ patient)**

Pour la chirurgie du glaucome seule

- **Réduction du temps opératoire** estimé à 10 min par intervention (25%).
50 patients attendus par an traités par MIGS = 500 minutes soit environ 13 opérations au bloc ophtalmo (40 min/intervention), la Valeur Moyenne du Cas Traité des séjours d'hospitalisation complète d'une durée inférieure ou égale à 2 jours s'élève à 1 400€ en ophtalmologie.
➔ **Gain = 18 200€** (50 x 1400€)

CONCLUSION

Aux vues du caractère **mini-invasif des MIGS**, du profil d'efficacité et de sureté des implants ainsi que de **l'absence d'impact sur le budget de l'établissement**; leur référencement a été accepté au titre de dispositifs **innovants**. La diminution du taux des complications post-opératoires des MIGS par rapport à la trabéculéctomie devrait permettre un suivi allégé des patients. La diminution du nombre de visites de suivi reste à objectiver.

La création de 3 actes propre aux MIGS est en projet à l'HAS sur demande de la Société Française du glaucome: implantation, explantation et repositionnement.