

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 mars 2014

**CONCLUSIONS**

**ICD 16.5, lentille mini-sclérale**

Demandeur : LCS – Lentilles SAS (France)

Fabricant : LCS – Lentilles SAS (France)

*Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)*

<p>Indications revendiquées :</p>	<p>Toutes les cornées complexes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Cornées régulières à forte amétropie</li> <li>▶ Cornées irrégulières :             <ul style="list-style-type: none"> <li>● astigmatismes irréguliers ;</li> <li>● post-chirurgie réfractive ;</li> <li>● kératocône ;</li> <li>● dégénérescences pellucides marginales ;</li> <li>● post-greffes de la cornée ;</li> <li>● cicatrices cornéennes.</li> </ul> </li> <li>▶ Pathologies de la surface oculaire :             <ul style="list-style-type: none"> <li>● brûlures chimiques ;</li> <li>● symblépharons ;</li> <li>● défaut épithélial persistant ;</li> <li>● kératites ;</li> <li>● syndromes d'œil sec (syndrome de Gougerot-Sjögren, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, kératite filamenteuse).</li> </ul> </li> </ul>
<p>Service Attendu (SA) :</p>	<p><b>Insuffisant.</b> Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de la lentille mini-sclérale ICD 16.5.</p>

<p>Données analysées :</p>	<p>Deux études cliniques spécifiques ont été fournies dont une en cours de réalisation.</p> <p><u>Etude en cours de réalisation</u> (21 patients, 37 yeux) Cette étude descriptive, prospective, monocentrique, avait pour objectif de décrire l'apport de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 chez des patients atteints d'astigmatisme irrégulier ou de troubles de la surface oculaire. Le critère de jugement principal était un critère composite associant le confort du patient et sa qualité visuelle.</p> <p><u>Etude « post-market »</u> (56 patients, 86 patients) Cette étude rétrospective, multicentrique avait pour objectif de recenser et d'évaluer les patients recevant la lentille mini-sclérale ICD 16.5. Aucun critère de jugement principal n'a été établi <i>a priori</i>.</p>
--------------------------------	---

Avis 2 définitif

## 01 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 (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

14 références correspondant à 14 flèches centrales : 3,90 mm / 4,00 mm / 4,10 mm / 4,20 mm / 4,30 mm / 4,40 mm / 4,50 mm / 4,60mm / 4,70 mm / 4,80 mm / 4,90 mm / 5,10 mm / 5,30 mm / 5,60 mm.

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire dans un étui plat contenant un liquide de décontamination.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Toutes les cornées complexes :

- ▶ Cornées régulières à forte amétropie
- ▶ Cornées irrégulières :
  - astigmatismes irréguliers ;
  - post-chirurgie réfractive ;
  - kératocône ;
  - dégénérescences pellucides marginales ;
  - post-greffes de la cornée ;
  - cicatrices cornéennes.
- ▶ Pathologies de la surface oculaire :
  - brûlures chimiques ;
  - symblépharons ;
  - défaut épithélial persistant ;
  - kératites ;
  - syndromes d'œil sec (syndrome de Gougerot-Sjögren, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, kératite filamenteuse).

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

SPOT, verre scléral inscrit sur la LPPR.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la lentille mini-sclérale ICD 16.5.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIa, notification par SGS (British Standards Institute, n°0120), Royaume-Uni.

### 03.2. DESCRIPTION

La lentille ICD 16.5, perméable à l'oxygène, a un diamètre de 16,5 mm. Ses principales caractéristiques techniques sont les suivantes :

Matériau	HDS 100
Teinte de manipulation	Non
Perméabilité à l'oxygène (Dk)	100 (ISO)
Fabrication	Tournage – polissage
Géométrie	Multi asphéricité
Epaisseur ( $e_c$ )	0,29 mm pour -3,00 d
$Dk/ e_c$	34,5 x 10 <sup>-9</sup> (pour 3,00 d)
Diamètre ( $\varnothing_0$ )	10,00 mm
Diamètre ( $\varnothing_t$ )	16,50 mm
Rayon ( $r_0$ )	14 flèches centrales : 3,90 à 4,90 mm par 0,10 puis 5,10 / 5,30 et 5,60
Puissance ( $F_v$ )	-40,00 à +30,00 d

La durée de vie de la lentille ICD 16.5 est de 2 ans.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

La lentille repose uniquement sur la sclère sans contact cornéen (passage en pont sur la cornée). L'espace entre la cornée et la lentille est occupé par une lame liquidienne obtenue par remplissage lors de la pose (sérum physiologique). Cet espace liquidien permet d'assurer l'hydratation de l'épithélium cornéen et/ou de compenser la déformation cornéenne.

Les lentilles sclérales permettent de traiter des patients ayant un handicap oculaire lié à des cornées abîmées, une sécheresse oculaire et une vision altérée (<1/10<sup>ème</sup>) à la suite, en particulier d'un syndrome de Stevens Johnson, de Lyell ou de séquelles de brûlures oculaires. Elles agissent par :

- ▶ protection mécanique de la surface de l'œil vis-à-vis des défauts palpébraux ;
- ▶ hydratation de l'épithélium cornéen ;
- ▶ correction de l'astigmatisme irrégulier associé.

Cet environnement permettrait la cicatrisation de la cornée, le soulagement de la douleur et de la photosensibilité.

Elles sont également un moyen de prendre en charge des troubles oculaires de type optique chez des patients ayant une déformation majeure de la cornée avec une vision basse (<2/10<sup>èmes</sup>) en améliorant la vision par correction (verre) et en compensant les déformations cornéennes (sérum physiologique).

## 03.4. ACTES

- ▶ BLMP001 Adaptation bilatérale de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier
- ▶ BLMP003 Adaptation unilatérale de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier

## 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 NON SPECIFIQUES

Une recherche de la littérature a été réalisée et a permis au fabricant de retenir des éléments de preuve non spécifiques à la lentille faisant l'objet de la demande. Quatre publications ont ainsi été citées : trois études de faible niveau de preuve (séries de cas rétrospectives sur de faibles effectifs) et une revue des différents types de lentilles disponibles. Ces publications visaient à montrer l'intérêt des verres scléraux dans la prise en charge de pathologies oculaires telles que le kératocône, des astigmatismes irréguliers ou le syndrome de Stevens-Johnson.

##### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Deux études spécifiques à la lentille mini-sclérale ICD 16.5 sont fournies. Il s'agit d'études non publiées.

La première est une étude descriptive monocentrique réalisée en consultation de contactologie spécialisée sur le kératocône. Pour être inclus, les patients devaient être en échec d'adaptation classique et avoir un astigmatisme irrégulier ou une pathologie de la surface oculaire. Un total de 21 patients (37 yeux) a été inclus. Il était prévu au protocole une consultation à J1 pour l'adaptation du matériel, des consultations intermédiaires pour affiner l'adaptation, une consultation à J30 suite à la meilleure adaptation et une visite à 6 mois puis 1 an. Le critère de jugement principal était un critère composite associant le confort de port et le score de qualité visuelle jugés par le patient (chacun coté de 1 à 10). Les critères de jugement secondaires visaient à évaluer l'acuité visuelle, l'amélioration par rapport aux solutions précédentes, la durée de port journalier, la satisfaction globale, la difficulté de manipulation. Il était également demandé au praticien de renseigner la facilité d'adaptation et l'intérêt pour la pratique clinique (absence de définition précise pour ce dernier critère).

Il s'agit d'une étude en cours de réalisation. L'âge moyen des patients était de 44 ans  $\pm$  13 avec une population majoritairement masculine (14 hommes et 7 femmes). En termes d'indications, 21 yeux avaient un kératocône, 6 une indication de post chirurgie réfractive, 7 une indication de post kératoplastie transfixiante, 1 une plaie de cornée et 2 un trouble de la surface oculaire. Parmi les 37 yeux, 33 étaient en échec d'adaptation classique.

Les résultats disponibles sont issus d'une analyse intermédiaire avec 9 yeux adaptés et un suivi maximal d'1 mois. Compte tenu de l'état d'avancement de l'étude, les résultats ne sont

pas rapportés. De plus, les résultats décrits ne concernent qu'une partie des critères de jugement annoncés. A ce stade de l'étude, aucune complication n'a été recensée.

Cette étude, en cours de réalisation, est de faible qualité méthodologique :

- ▶ s'agissant d'une étude descriptive, le calcul de la taille de l'échantillon n'est pas réalisé.
- ▶ Absence de démarche hypothético-déductive.
- ▶ Le critère de jugement principal est subjectif et non validé.
- ▶ Les effectifs sur lesquels portent les analyses ne sont pas clairement annoncés.

De plus, les résultats sont présentés sous la forme d'une synthèse, le rapport d'étude (intermédiaire) n'est pas fourni.

La seconde étude fournie est une étude « post-market » rétrospective, réalisée par 10 ophtalmologistes exerçant en milieu libéral et 2 ophtalmologistes exerçant en milieu hospitalier. L'objectif était de recenser et d'évaluer les patients recevant la lentille mini-sclérale ICD 16.5. L'évaluation était guidée par un questionnaire « patient » et un questionnaire « praticien », tous deux remplis par le praticien.

Au total, 56 patients ont été équipés (86 yeux) avec un suivi moyen de 26 jours. Les indications de port étaient principalement le kératocône (43%, n NR), la post-greffe de cornée (32%, n NR), le syndrome sec sévère (12%, n NR). Parmi la série, 48% des patients (n NR) avait un échec en adaptation conventionnelle.

Les résultats, rapportés succinctement, décrivent la satisfaction des patients, l'amélioration de leur qualité visuelle et leur volonté de conserver le dispositif. En parallèle, les praticiens ont évalué positivement la lentille mini-sclérale ICD 16.5 en termes d'amélioration de l'acuité visuelle, de sa facilité d'adaptation et de la préservation de l'intégrité de la surface oculaire.

En termes de complications, ont été recensés un « voile sous lentille », un cas d'inconfort, un cas de difficulté de manipulation et une kératite ponctuée superficielle. Les 3 premières ont été qualifiées de « mineure » et la dernière de « plus sévère ».

Cette étude est de faible qualité méthodologique compte tenu de son schéma, de l'absence de critère de jugement principal, du nombre important de données manquantes et de leur gestion (17 abandons), de l'absence d'indépendance du recueil des réponses au questionnaire du patient vis-à-vis du praticien et de la subjectivité du questionnaire « patient ». De plus, les effectifs sur lesquels portaient les analyses ne sont pas clairement annoncés. Enfin, les résultats sont présentés sous la forme d'une synthèse, le rapport d'étude n'est pas fourni.

### **04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Aucun incident de matériovigilance recensé.

Une des deux études cliniques fournies rapporte les complications suivantes : un « voile sous lentille », un cas d'inconfort, un cas de difficulté de manipulation et une kératite ponctuée superficielle. Les 3 premières ont été qualifiées de « mineure » et la dernière de « plus sévère ».

### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

En fonction du type d'indications, les alternatives thérapeutiques sont différentes.

Pour les indications « thérapeutiques » ie les patients atteints de destruction de la surface oculaire (syndrome de Lyell, de Stevens-Johnson, brûlure oculaire...) aucune alternative n'est disponible. Ces patients ne peuvent bénéficier d'une greffe de cornée.

Pour les indications « optiques » ie les patients atteints de déformations cornéennes (kératocônes, fortes amétropies, astigmatismes forts, cicatrices cornéennes ...), l'acuité visuelle de certains patients peut être améliorée par des lentilles de contact rigides. Toutefois, en cas d'échec ou de contre-indication à ces lentilles, l'alternative au verre scléral est la chirurgie avec l'implantation d'anneaux intra-cornéens, d'implants toriques et en dernier recours la greffe de cornée.

*Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des destructions de la surface oculaire ou des déformations cornéennes.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 ne peut être établi, dans les indications revendiquées.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les séquelles oculaires liées à une atteinte grave de la cornée sont douloureuses et entraînent une baisse de l'acuité visuelle pouvant conduire à la cécité.

*Les destructions de la surface oculaire sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.*

L'acuité visuelle des patients atteints de déformation de la cornée - comme le kératocône - est très diminuée et peut être associée à une photophobie et une irritation oculaire.

*Les déformations cornéennes qui ne peuvent pas être traitées par des lentilles rigides sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.*

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Dans de nombreux pays, l'incidence conjointe du syndrome de Lyell et du syndrome de Stevens-Johnson a été évaluée à environ 2 cas par million d'habitants par an, soit 120 nouveaux cas par an en France<sup>1</sup>. Le nombre de patients atteints de ces pathologies pouvant bénéficier d'un verre scléral est estimé entre 15 et 20 par an.

L'estimation du nombre de personnes atteintes de kératocône est discordante en fonction des études. Les variations sont dues aux différentes méthodes de détection et aux différents

<sup>1</sup> Roujeau JC. Syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson. Encyclopédie Orphanet. Juin 2007  
[www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/LyellStevensJohnson-FRfrPro12597v01.pdf](http://www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/LyellStevensJohnson-FRfrPro12597v01.pdf)

critères diagnostiques laissant certaines formes légères inaperçues. La prévalence de cette pathologie, tous stades confondus, est comprise entre 1 personne sur 2 000 et 1 sur 500, soit entre 30 000 et 120 000 personnes atteintes en France<sup>2</sup>. Ainsi le fabricant, considère que la population cible de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 dans cette indication est de 30 000 patients alors que la CNEDiMTS avait estimé à 100 le nombre de patients atteints d'un kératocône ayant une indication au port d'un verre scléral.

Pour les autres indications répondant à la définition d'une pathologie orpheline, il n'existe pas de données dans la littérature. Les données indiquées reposent sur les données du fabricant.

### **04.2.3. IMPACT**

La lentille mini-sclérale ICD 16.5 répond à un besoin couvert.

Les verres scléraux représentent une avancée thérapeutique dans des pathologies oculaires rares pour lesquelles il n'existe pas d'alternative (pathologies chroniques érosives de la surface cornéenne) ou les seules options sont chirurgicales (implantation d'anneaux intra-cornéens ou greffe de cornée pour les déformations cornéennes). Ces verres doivent être réservés aux patients pour lesquels les traitements conventionnels (agents lubrifiants et anti-inflammatoires pour les pathologies érosives ou lentilles rigides pour les déformations cornéennes) ne sont pas efficaces ou contre-indiqués.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**L'intérêt thérapeutique de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription de la lentille mini-sclérale ICD 16.5 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>2</sup> Le kératocône. Encyclopédie Orphanet Grand Public. Juillet 2007  
[www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/Keratocone-FRfrPub2186v01.pdf](http://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/Keratocone-FRfrPub2186v01.pdf)