

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2015

**CONCLUSIONS**

**SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l’oxygène**

Demandeur : Laboratoire d’Appareillage Oculaire SARL (France)

Fabricant : Laboratoire d’Appareillage Oculaire SARL (France)

*Dispositif médical adapté à chaque patient*

Indications retenues :	<p>Destruction de la surface cornéenne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ syndrome de Lyell, Stevens-Johnson ;</li> <li>▶ séquelles de brûlures oculaires ;</li> <li>▶ dégénérescence de Terrien (ectasie marginale de la cornée) ;</li> <li>▶ conjonctivite chronique avec destruction épithéliale cornéenne ;</li> <li>▶ kératopathie bulleuse ;</li> </ul> <p>en cas d’échec des traitements conventionnels (lubrifiants, ciclosporine).</p> <p>Déformation cornéenne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ kératocône, dégénérescence pellucide ;</li> <li>▶ greffe de cornée avec cornée transparente mais déformée ;</li> <li>▶ astigmatisme fort et/ou irrégulier ;</li> <li>▶ cicatrice cornéenne ;</li> <li>▶ amétropie forte ;</li> </ul> <p>uniquement dans le cas où la mise en place d’une lentille rigide a échoué ou est contre-indiquée.</p>
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>l’intérêt thérapeutique</b> des verres scléraux SPOT dans les indications retenues,</li> <li>▶ <b>l’intérêt pour la santé publique</b> des verres scléraux SPOT et du caractère de gravité des pathologies concernées,</li> <li>▶ <b>de l’absence de couverture du besoin.</b></li> </ul>
Comparateur retenu :	Absence d’alternative.
Amélioration du SR :	<b>ASR de niveau III.</b>
Type d’inscription :	Nom de marque.
Durée d’inscription :	5 ans.

Données analysées :	<p>Une étude rétrospective, monocentrique portant sur 47 patients est fournie. Il s'agissait d'évaluer l'acuité visuelle et la qualité de vie de patients en échec de port de lentilles rigides perméables à l'oxygène et nouvellement équipés du verre scléral SPOT après au moins 6 mois de suivi. Cette étude portait sur des indications de kératocône et d'astigmatisme post-kératoplastie.</p> <p>Une actualisation des données de matériovigilance est fournie.</p>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription est effectuée par un ophtalmologiste. L'adaptation des verres scléraux se fait en collaboration avec cet ophtalmologiste prescripteur, un ophtalmologiste spécialisé en contactologie et le fabricant.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	620 nouveaux patients par an en France.

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande de renouvellement 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. MODELES ET REFERENCES

Le verre scléral SPOT existe en plusieurs diamètres (17 mm, 19 mm, et de 21 à 23 mm) avec 10 profondeurs sagittales croissantes.

Le verre scléral SPOT est un dispositif adapté sur mesure au patient.

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Flacon rempli d'une solution de décontamination pour lentille perméable à l'oxygène.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Destruction de la surface cornéenne :

- ▶ syndrome de Lyell, Stevens-Johnson ;
- ▶ séquelles de brûlures oculaires ;
- ▶ dégénérescence de Terrien (ectasie marginale de la cornée) ;
- ▶ conjonctivite chronique avec destruction épithéliale cornéenne ;
- ▶ kératopathie bulleuse ;

en cas d'échec des traitements conventionnels (lubrifiants, ciclosporine).

Déformation cornéenne :

- ▶ kératocône, dégénérescence pellucide ;
- ▶ greffe de cornée avec cornée transparente mais déformée ;
- ▶ astigmatisme fort et/ou irrégulier ;
- ▶ cicatrice cornéenne ;
- ▶ amétropie forte ;

uniquement dans le cas où la mise en place d'une lentille rigide a échoué ou est contre-indiquée.

### 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Absence d'alternative.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Le verre scléral SPOT a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 19/09/2007 (Journal officiel du 21/09/2007).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 25/11/2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 25/08/2011 (Journal officiel du 31/08/2011).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par SGS (n°0120, Royaume-Uni).

### 03.2. DESCRIPTION

SPOT s'apparente à une lentille de grand diamètre.

L'adaptation des verres scléraux se réalise en 3 étapes :

- ▶ mise à disposition d'un verre d'essai posé dans la limite d'une heure. Les verres d'essai sont réutilisables mais sont détruits en cas de suspicion d'un risque de contamination à une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible ou tout autre agent infectieux conventionnel (VIH, herpès, adénovirus...).
- ▶ Fabrication d'un verre scléral transitoire destiné à être porté 2 à 4 heures par jour pendant 1 mois. Cette étape a pour objectif de vérifier la réfraction de l'œil, de valider la tolérance du patient et de se familiariser avec la manipulation du verre.
- ▶ Fabrication définitive du verre scléral avec adaptation personnalisée. Les personnalisations proposées concernent la création de :
  - canaux pour favoriser les échanges lacrymaux ;
  - cycloïdes pour diminuer l'appui de la lentille sur les insertions des muscles droits ;
  - perforations pour aider le retrait du verre scléral.

Les contrôles sont effectués tous les 6 mois avec un changement des verres après 2 ans maximum.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le verre repose uniquement sur la conjonctive péri limbique sans contact cornéen. L'espace entre la cornée et le verre est occupé par une lame liquidienne obtenue par remplissage du verre scléral 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 verres scléraux permettent de traiter des patients handicapés sur le plan oculaire avec des cornées abîmées, une sécheresse oculaire et une vision altérée ( $<1/10^{\text{ème}}$ ) à la suite, en particulier d'un syndrome de Stevens Johnson, de Lyell ou de séquelles de brûlures oculaires. Ils 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 permet la cicatrisation de la cornée, le soulagement de la douleur et de la photosensibilité.

Ils 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 ( $<2/10^{\text{èmes}}$ ) en améliorant la vision par correction (verre) et en compensant les déformations cornéennes (sérum physiologique).

### 03.4. ACTES ASSOCIES

Sans objet.

## 04 SERVICE RENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE LA COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Lors de la première demande d'inscription, 8 études étaient disponibles :

- ▶ 3 études, non spécifiques à SPOT, montrant l'intérêt des verres scléaux à haute perméabilité à l'oxygène par rapport aux verres scléaux en poly méthyl métacrylate ;
- ▶ 3 études concernant les indications de destruction de la surface cornéenne dont une spécifique à SPOT ;
- ▶ 2 études rétrospectives portant sur les indications de déformation cornéenne.

Sur la base de ces études, la Commission avait accordé un service attendu suffisant et avait assorti son avis d'une demande de communication des résultats de l'étude en cours sur le syndrome de Lyell / Stevens-Johnson et de la mise en place d'une étude sur des patients ayant un kératocône.

Pour la première demande de renouvellement d'inscription, 2 séries de cas non comparatives étaient disponibles :

- ▶ 1 rétrospective dans les indications de destruction de la surface oculaire (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- ▶ 1 prospective dans les indications de déformations cornéennes (principalement le kératocône).

Les objectifs de ces 2 études étaient de comparer l'acuité visuelle et la qualité de vie des patients avant le port du verre scléral SPOT et après 6 mois d'utilisation. Après 6 mois de port, l'acuité visuelle et la qualité de vie des patients étaient significativement améliorées. Aucune complication majeure n'avait été rapportée.

##### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Une analyse de la littérature disponible sur les verres scléaux a été réalisée par le fabricant. L'objectif est de décrire l'intérêt des verres scléaux dans la prise en charge de patients ayant une destruction de la surface oculaire ou des déformations cornéennes sévères. Cette analyse a une valeur descriptive et ne permet pas de conclure sur un éventuel bénéfice spécifique du dispositif SPOT.

##### 04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une nouvelle étude publiée<sup>1</sup> est fournie. Il s'agit d'une enquête rétrospective, monocentrique portant sur l'amélioration de la qualité de vie et l'acuité visuelle de 47 patients (83 yeux) ayant un kératocône (n=56) ou après traitement de l'astigmatisme post-kératoplastie transfixiante (n=27). Tous les patients étaient en échec de lentille rigide perméable au gaz. Le temps moyen de port journalier et le recul moyen de port étaient de 14 heures ± 3 et 18 mois ± 10, respectivement. Quarante et un patients ont répondu à l'enquête de qualité de vie. Au total, l'acuité visuelle et la qualité de vie (évaluée selon le questionnaire NEI-VFQ 25) des patients étaient significativement améliorées :

- ▶ acuité visuelle : 0,68 logMAR ± 0,46 à l'inclusion vs 0,15 logMAR ± 0,17 après 6 mois de port de SPOT ;

---

<sup>1</sup> Picot C, Gauthier AS, Campolmi N, *et al.* Qualité de vie des patients équipés en verres scléaux. J Fr Ophtalmol. 2015 Sep;38(7):615-9.

- ▶ qualité de vie : 48,1/100 à l'inclusion vs 80,2/100 après au moins 6 mois de port de SPOT.

Cette étude a une valeur observationnelle compte tenu de sa faible valeur méthodologique (caractère rétrospectif, effectif limité, absence de critère de jugement principal clairement identifié).

#### **04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Une actualisation des données de matériovigilance est fournie. Depuis 2010, aucun incident de matériovigilance n'a été recensé pour le verre scléral SPOT.

Dans l'étude rétrospective fournie<sup>1</sup>, 7 patients (9 yeux) ont interrompu le traitement pour les raisons suivantes :

- ▶ problème de manipulation empêchant la pose du verre : 3 patients / 5 yeux ;
- ▶ prise en charge chirurgicale pour un kératocône de stade 4 : 1 patient / 1 œil ;
- ▶ amélioration de l'astigmatisme après l'ablation des points cornéens chez 1 greffé : 1 patient / 1 œil ;
- ▶ hyperhémie conjonctivale : 1 patient / 1 œil ;
- ▶ neuropathie optique unilatérale avec perte d'acuité visuelle : 1 patient / 1 œil.

Parmi ces 7 patients, 3 ont continué le port du verre scléral pour l'œil controlatéral.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative au verre scléral SPOT a été fournie. Les données disponibles ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité du dispositif*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

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 et en dernier recours la greffe de cornée. Le verre scléral ne permettra pas d'améliorer l'acuité visuelle de tous les patients mais a l'avantage de pouvoir être essayé sans risque.

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

**Il n'y a pas d'alternative aux verres scléraux en cas de destruction de la surface oculaire.**

**En cas de déformation de la cornée après échec des lentilles de contact rigides, les alternatives aux verres scléraux sont chirurgicales.**

## 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, entraînent une baisse de l'acuité visuelle et peuvent 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.

*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>2</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 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>3</sup>. Par an, il est 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.

### 04.2.3. IMPACT

Les verres scléraux répondent à un besoin qui n'est pas 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.

Ils nécessitent d'être adaptés en collaboration étroite entre l'ophtalmologiste et un ophtalmologiste spécialisé en contactologie.

<sup>2</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) [consulté le 1 décembre 2015]

<sup>3</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) [consulté le 1 décembre 2015]

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

**Le verre scléral SPOT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les pathologies entraînant une destruction ou une déformation de la surface oculaire.**

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

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

**Destruction de la surface cornéenne :**

- ▶ **syndrome de Lyell, Stevens-Johnson ;**
- ▶ **séquelles de brûlures oculaires ;**
- ▶ **dégénérescence de Terrien (ectasie marginale de la cornée) ;**
- ▶ **conjonctivite chronique avec destruction épithéliale cornéenne ;**
- ▶ **kératopathie bulleuse ;**

**en cas d'échec des traitements conventionnels (lubrifiants, ciclosporine).**

**Déformation cornéenne :**

- ▶ **kératocône, dégénérescence pellucide ;**
- ▶ **greffe de cornée avec cornée transparente mais déformée ;**
- ▶ **astigmatisme fort et /ou irrégulier ;**
- ▶ **cicatrice cornéenne ;**
- ▶ **amétropie forte ;**

**uniquement dans le cas où la mise en place d'une lentille rigide a échoué ou est contre-indiquée.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

---

### **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 prescription est effectuée par un ophtalmologiste. L'adaptation des verres scléraux se fait en collaboration avec cet ophtalmologiste prescripteur, un ophtalmologiste spécialisé en contactologie et le fabricant.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

---

### **06.1. COMPARETEUR RETENU**

Pour les indications « thérapeutiques », le verre scléral SPOT est indiqué en dernière ligne après échec des alternatives thérapeutiques. Dans le cas des indications « optiques », le verre scléral SPOT est le dernier traitement non invasif avant les options chirurgicales.

**Compareteur retenu : absence d'alternative.**

## 06.2. NIVEAU D'ASR

Les pathologies concernées sont rares, graves et handicapantes. Le besoin n'est pas couvert, il n'existe pas ou peu d'alternatives thérapeutiques.

**La Commission s'est prononcée pour une Amélioration modérée du Service Rendu (ASR III) du verre scléral SPOT par rapport à l'absence d'alternative.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## 08 POPULATION CIBLE

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. Seule une estimation de la population rejointe peut être réalisée :

- ▶ pour les indications « thérapeutiques » de destruction de la surface cornéenne :
  - syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson : 15 à 20 nouveaux cas par an ;
  - autres causes de destruction grave de la surface oculaire (séquelles de brûlures oculaires...) : 200 nouveaux cas par an ;
- ▶ pour les indications « optiques » de déformation de la surface cornéenne :
  - kératocône : 100 nouveaux cas par an ;
  - déformations après greffe de cornée : 150 nouveaux cas par an ;
  - autres déformations : 150 nouveaux cas par an.

**La population rejointe peut être estimée à 620 nouveaux patients par an en France.** Cette estimation ne tient pas compte de l'atteinte uni ou bilatérale des patients et des renouvellements de verres scléraux qui interviennent au plus tard dans les deux ans de la précédente prescription.

Les dénombrements annuels des dispositifs médicaux et prestations inscrits sur la LPP et remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie (fichier LPP'AM)<sup>4</sup> renseignent les données de remboursement suivantes pour le verre scléral SPOT sur les 5 dernières années :

Code LPP	Libellé LPP	2010	2011	2012	2013	2014
2593257	Verre scléral perméable à l'oxygène, LAO, SPOT, première mise	242	323	291	573	704
2590023	verre scléral perméable à l'oxygène, LAO, SPOT, renouvellement	195	252	321	552	647

<sup>4</sup> <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 1 décembre 2015]