

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
2 février 2021

Faisant suite à l'examen du 02/02/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/02/2021.

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 :**

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.

Service Rendu (SR) : Suffisant.

**Comparateur
retenu :** Absence d’alternative.

Amélioration du SR : ASR de niveau III.

Type d’inscription : Nom de marque.

Durée d’inscription : 5 ans.

Données analysées :	<p>Une étude non spécifique rétrospective portant sur 199 patients avec déformations cornéennes ou pathologies de la surface oculaire suivis jusqu'à 5 ans a été retenue.</p> <p>Une actualisation des données de matériovigilance a été 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'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.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues. L'estimation de la population rejointe rend compte de 1250 nouveaux patients équipés en 2019 et près de 1300 patients ayant bénéficié d'un renouvellement de verre scléral. Sur les 4 dernières années le nombre de patients nouvellement équipés a augmenté de près de 60%.

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. MODELE ET REFERENCE

Le verre scléral SPOT est un dispositif adapté sur mesure au patient. Il existe en plusieurs diamètres de 13 mm à 26 mm et en 4 matériaux de perméabilité distincte à l'oxygène (de Dk100 à Dk200). La profondeur sagittale est ajustable à façon (10 profondeurs sagittales croissantes) et des personnalisations sont également proposées (canaux, perforations, cycloïdes).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire dans un flacon rempli d'une solution de décontamination pour lentille perméable à l'oxygène.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les 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. »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est : « *l'absence d'alternative* ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la troisième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

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 18/09/2007](#) (Journal officiel du 21/09/2007).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 01/12/2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à [l'arrêté du 09/08/2017](#) (Journal officiel du 15/08/2017).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par GMED (n°0459, France).

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^{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.

03.4. ACTE ASSOCIE

Sans objet.

04 SERVICE RENDU

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. 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.

Lors de la dernière évaluation, une étude rétrospective, monocentrique portant sur 47 patients était 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude observationnelle, rétrospective, monocentrique portant sur la lentille sclérale PROSE a été fournie et retenue¹. L'objectif de cette étude est de décrire le succès du dispositif PROSE (observance, impact sur la fonction visuelle) après 5 ans de suivi chez 199 patients consécutifs référés à la consultation d'ophtalmologie spécialisée du centre de Boston (Boston Foundation Sight) entre janvier et juin 2008. Parmi ces patients, 16 sont décédés et n'ont pas été inclus dans l'analyse, 21 ont été catégorisés comme étant non-candidats à la technique (compte tenu de la sévérité de la pathologie) et 26 patients n'ont pas terminé l'étape de personnalisation et de formation. Sur les 136 patients équipés, 15 ont été perdus de vue pendant le suivi. A 5 ans, le suivi était disponible pour 121 patients âgés de 51,5 ans en moyenne et de genre féminin pour 53,7% des cas. Les indications de pose concernaient des patients avec des pathologies de la surface oculaire ou des déformations cornéennes. A 5 ans de suivi, 89 patients (73,6%) portaient la lentille PROSE et 32 avaient cessé le traitement (26,4%). Les principales raisons d'arrêt du traitement étaient de l'inconfort (n=7), une amélioration de l'acuité visuelle insuffisante (n=5), des difficultés de manipulation (n=4) et une guérison (n=4). Le délai médian à l'arrêt du traitement était de 1 an. Un plus grand nombre de

¹ Agranat J, Kitos N, Jacobs D. Prosthetic replacement of the ocular surface ecosystem: impact at 5 years. Br J Ophthalmol. 2016;100(9) :1171-5.

patients ayant des déformations cornéennes portaient le dispositif par rapport aux patients avec une pathologie de la surface oculaire (84% vs 64%). En parallèle, la fonction visuelle des patients était évaluée selon le questionnaire validé NEI VFQ-25. Les résultats rendaient compte d'une fonction visuelle significativement améliorée à 6 mois de suivi (+23 points) et des résultats maintenus jusqu'à 5 ans de suivi chez les patients continuant à porter le dispositif.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une série de cas de 5 patients ayant une dégénérescence pellucide et équipés avec un verre scléral SPOT a été fournie². Compte tenu du dessin de l'étude et de son effectif limité, cette étude n'a pas été retenue.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Parmi les 5 patients de l'étude spécifique fournie², aucun événement indésirable grave n'a été recensé.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Une actualisation des données de matériovigilance est fournie. Aucun incident de matériovigilance n'a été recensé pour le verre scléral SPOT en France ou à l'international.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude non spécifique, une nouvelle étude spécifique relative au verre scléral SPOT de faible niveau de preuve et des données de matériovigilance actualisées ont été fournies. 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.

Au vu des données, la Commission estime que le verre scléral SPOT a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de certaines pathologies oculaires aboutissant à une destruction de la surface cornéenne ou une déformation cornéenne.

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.

² Bézé S, Benoist D'azy C, Lambert C, Chiambaretta F. Efficacy of visual rehabilitation of patients with pellucid marginal degeneration fitted with SPOT scleral contact lenses. J Fr Ophtalmol. 2020;43(1):e1-e5.

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

Au vu des données, La Commission a trouvé un intérêt au verre scléral SPOT dans les indications retenues.

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 France³. 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 France⁴. 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.

³ Roujeau JC. Syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson. Encyclopédie Orphanet. Juin 2007 www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/LyellStevensJohnson-FRfrPro12597v01.pdf [consulté le 2 février 2021]

⁴ Le kératocône. Encyclopédie Orphanet Grand Public. Juillet 2007 www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/Keratocone-FRfrPub2186v01.pdf [consulté le 2 février 2021]

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son mode d'action, le verre scléral SPOT a un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des 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 ÉLEMENTS 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. COMPAREUR 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.

Compareur 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 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues.

Une analyse de la population remboursée pour l'utilisation du verre scléral perméable à l'oxygène SPOT a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS). La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursé pour au moins un verre, première mise (code LPP 2593257) ou au moins un renouvellement du verre (code LPP 2590023) dans l'année.

Les résultats sont les suivants (en nombre de bénéficiaires) :

	2016	2017	2018	2019
Première mise (2593257)	783	878	1052	1249
Renouvellement (2590023)	785	920	998	1289

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues. L'estimation de la population rejointe rend compte de 1250 nouveaux patients équipés en 2019 et près de 1300 patients ayant bénéficié d'un renouvellement de verre scléral. Sur les 4 dernières années le nombre de patients nouvellement équipés a augmenté de près de 60%.