

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MIYOSMART****Verre correcteur de défocalisation myopique
périphérique**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 29 mars 2022**

Faisant suite à l'examen du 15 mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29 mars 2022.

Demandeur / Fabricant : HOYA VISION CARE (France)

Dispositif médical sur mesure

L'essentiel

Indications retenues	Traitement de la myopie forte (-6 D) et/ou très évolutive (-0,5 D / an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 16 ans.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

Ont été retenues :

- Le rapport d'évaluation des technologies de santé de l'agence canadienne CADTH portant sur l'évaluation des nouvelles techniques visant à prévenir l'aggravation de la myopie chez l'enfant.
- Une étude prospective contrôlée randomisée comparant le verre MIYOSMART aux verres simples unifocaux chez 160 patients. Cette étude a été retenue sous la forme de deux publications. La première visant à décrire l'efficacité des verres MIYOSMART jusqu'à 3 ans de suivi sur l'allongement axial de l'œil et le changement du degré de la réfraction. La seconde décrivant les décalages myopiques.

<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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 et notamment le suivi à long terme des enfants porteurs des verres MIYOSMART et les résultats des études en cours de réalisation en France.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible susceptible de recevoir MIYOSMART en 2022 peut être estimée à environ 510 000 patients.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte et prestation associé	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Dispositif médical sur mesure (caractéristiques techniques décrites au chapitre [3.2 Description](#)).

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Traitement de la myopie précoce ou forte et/ou très évolutive chez l'enfant au-delà de 5 ans.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « *les verres simples unifocaux correcteurs de la myopie* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau IV (mineure) par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR sous nom de marque.

Les verres MIYOSMART peuvent actuellement être pris en charge *via* les codes des descriptions génériques relatifs aux verres unifocaux de classe B¹ (marché libre, avec reste à charge, remboursement assuré selon les contrats de mutuelle).

¹ Conformément à la réglementation, HOYA VISION commercialise également des verres de classe A. Pour rappel, pour chaque correction d'un trouble visuel (sphère, cylindre), un fabricant ne peut commercialiser des verres en classe B (marché libre) que s'il référence au moins un verre de classe A (reste à charge 0) de correction identique.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le verre MIYOSMART est un verre à double focalisation destiné aux patients myopes avec une zone optique centrale de 9,40 mm de diamètre pour corriger l'erreur de réfraction et multiples segments circulaires de défocalisation d'une puissance positive relative de 3,50 D sur la face avant du verre, répartis de manière uniforme selon une structure en nid d'abeille jusqu'à la périphérie médiane sur un diamètre de 33 mm. Les segments circulaires de défocalisation n'ont pas d'impact esthétique sur l'apparence du verre.

Le premier foyer de focalisation au travers des segments circulaires convexes se trouve en avant de la rétine et le second foyer au travers de la zone claire sans segment se trouve sur la rétine.

Les caractéristiques techniques des verres MIYOSMART sont décrites dans le tableau suivant :

Matériau / Indice	Polycarbonate / 1,59
Coupure UV	385 nm
Traitement de surface	Smart Coating (traitement hydrophobe, anti-reflet et traitement durci)
Puissance	SPH : 0,00 à -10,00 CYL : -4,00 D
VL centrale de la zone D.I.M.S	9,4 mm de diamètre
Zone de traitement D.I.M.S	33 mm de diamètre
Puissance de défocalisation	+3,50 D
Prescription prisme	3Δ Dioptries
Diamètre	60 – 65 – 70 – 75 mm
Autre caractéristique	Verre aminci

3.3 Fonctions assurées

Verre permettant la correction de l'acuité visuelle à toutes les distances, quelle que soit la position du regard à travers le verre et qui permettrait la freination de la myopie grâce à un défocus myopique partiel limitant la croissance de l'allongement axial de l'œil.

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Sans objet.

4.1.1.2 Données spécifiques

Huit publications ont été fournies dont 4 portant sur l'étude princeps :

- Une évaluation des technologies de santé réalisée par l'agence canadienne CADTH² (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) sur les dispositifs (lentilles et verres de lunettes) visant à prévenir l'aggravation de la myopie chez l'enfant. Cette publication s'appuyant sur une revue de la littérature a été retenue.
- Étude princeps : prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée réalisée à Hong Kong (Chine) :
- la publication de Lam *et al.* 2020³ et 2021⁴ visant à démontrer la capacité de freination myopique des verres MIYOSMART à 2 ans et 3 ans de suivi, respectivement. La publication de 2020 ayant été prise en compte dans l'évaluation de CADTH par ailleurs retenue, elle n'est pas décrite individuellement dans ce document. L'étude de 2021 est retenue et décrite ci-dessous ;
- la publication de Zhang *et al.* 2020⁵ visant à décrire à 2 ans de suivi la modification de la réfraction périphérique relative avec les verres MIYOSMART. Cette publication a été retenue et est décrite ci-dessous ;
- la publication de Lam *et al.* 2020⁶ portant sur l'évaluation de la fonction visuelle avec les verres MIYOSMART. Cette étude ayant été prise en compte dans l'évaluation de CADTH par ailleurs retenue, elle n'est pas décrite individuellement dans ce document ;
- La publication de Lu *et al.* 2020⁷, étude prospective, en cross-over visant à décrire l'adaptation et l'acceptabilité des verres MIYOSMART chez 20 enfants chinois avec une durée de suivi jusqu'à 1 semaine. Cette étude ayant été prise en compte dans l'évaluation de CADTH par ailleurs retenue, elle n'est pas décrite individuellement dans ce document ;
- La publication de Li *et al.* 2020⁸ visant à décrire le protocole d'une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée avec un suivi de 3 ans visant à comparer les verres MIYOSMART aux verres à addition progressive APOLLO chez 600 enfants chinois âgés de 6 à 12 ans.

² Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Banerjee S, Horton J. Lenses and spectacles to prevent myopia worsening in children. Ottawa: CADTH;2021 [\[lien\]](#).

³ Lam C, Tang W, Tse D, Lee R, Chun R, Hasegawa K, *et al.* Defocus incorporated multiple segment (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol.* 2020;104(3):363-368.

⁴ Lam C, Tang W, Lee P, Zhang H, Qi H, Hasegawa K, *et al.* Myopia control effect of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens in Chinese children: results of a 3-year follow-up study. *Br J Ophthalmol.* 2021;bjophthalmol-2020-317664.

⁵ Zhang H, Lam C, Tang W, Leung M, To C. Defocus incorporated multiple segments spectacle lenses changed the relative peripheral refraction: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2020;61(5):53.

⁶ Lam C, Tang W, Qi H, Radhakrishnan H, Hasegawa K, To C, *et al.* effect of defocus incorporated multiple segments spectacle lens wear on visual function in myopic chinese children. *Transl Vis Sci Technol.* 2020;9(9):11.

⁷ Lu Y, Lin Z, Wen L, Gao W, Pan L, Li X, *et al.* The adaptation and acceptance of defocus incorporated multiple segment lens for chinese children. *Am J Ophthalmol.* 2020;211:207-216.

⁸ Li Y, Fu Y, Wang K, Liu Z, Shi X, Zhao M. Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. *Trials.* 2020;21(1) :279.

S'agissant d'un protocole d'étude sans résultat clinique permettant de caractériser l'efficacité ou la sécurité des verres MIYOSMART, cette publication n'a pas été retenue ;

- La publication de Jaskulski *et al.* 2020⁹ visant à décrire les caractéristiques techniques des verres MIYOSMART. Cette étude ne permettant pas de décrire l'efficacité et la sécurité des verres MIYOSMART, elle n'a pas été retenue.

Évaluation des technologies de santé de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canada

En avril 2021, le CADTH a publié une évaluation sur les nouvelles techniques visant à prévenir l'aggravation de la myopie chez les enfants (lentilles souples, lentilles multifocales, lentilles d'orthokératologie et verre correcteur de défocalisation myopique MIYOSMART). L'objectif était de mettre en évidence les preuves d'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de ces nouveaux dispositifs.

Une brève recherche de la littérature a été réalisée sur la période s'étalant de janvier 2016 à février 2021 en consultant les bases de données MEDLINE, COCHRANE, HTA, les sites internet des agences de santé canadiennes et internationales. Seules les publications en langue anglaise ont été retenues. Les mots-clés ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion des études ont été définis clairement et la sélection des études a été réalisée par une personne. Les outils utilisés pour réaliser la lecture critique de la littérature ont été décrits.

Seuls les résultats portant sur les verres MIYOSMART sont rapportés. Sur cette technique, deux études contrôlées randomisées^{3,6,7} dont une ayant fait l'objet de deux publications^{3,6} ont été retenues. Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau suivant :

⁹ Jaskulski M, Singh N, Bradley A, Kollbaum. Optical and imaging properties of a novel multi-segment spectacle lens designed to slow myopia progression. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2020 ;40(5) :549-556.

Étude, pays, source de financement	Dessin de l'étude	Groupes de traitement et caractéristiques des patients	Critères de jugement et durée de suivi
Lam <i>et al.</i> ^{3,6} → Étude princeps Chine Financement privé (HOYA)	Étude contrôlée randomisée (investigateur en ouvert, enfants et parents en aveugle) Cadre : centre de recherche sur la myopie, Université polytechnique de Hong Kong Critère d'inclusion : enfants âgés de 8 à 13 ans, troubles de la réfraction compris entre -1,00 et -5,00 D en équivalent sphérique, astigmatisme et anisométrie ≤ 1,50 D Critère d'exclusion : strabisme et anomalies de la vision binoculaire, anomalies oculaires ou systémiques, antécédents de contrôle de la myopie	MIYOSMART <i>versus</i> verres unifocaux conventionnels Enfants myopes n=183 (93 dans le groupe MIYOSMART et 90 dans le groupe verres unifocaux conventionnels) dont 160 avec suivi complet (79 dans le groupe MIYOSMART et 81 dans le groupe verres unifocaux conventionnels) À l'inclusion, pour les 160 patients avec suivi complet : – Age moyen : 10,2 ans ± 1,47 pour MIYOSMART et 10 ans ± 1,45 pour le contrôle – Degré moyen de myopie : -2,97 D ± 0,97 pour MIYOSMART et -2,76 D ± 0,97 dans le groupe contrôle – Longueur axiale moyenne : 24,7 mm ± 0,82 pour MIYOSMART et 24,6 mm ± 0,83 pour le groupe contrôle – Groupe ethnique : non renseigné ¹⁰	Mesure de la réfraction en équivalent sphérique, longueur axiale et événements indésirables Suivi à 24 mois
Lu <i>et al.</i> ⁷ Chine Financement public et privé (HOYA)	Étude contrôlée randomisée en cross-over (description de l'insu insuffisamment décrite) Cadre : non décrit Critère d'inclusion : enfants âgés de 7 à 15 ans, troubles de la réfraction compris entre -0,50 et -6,00 D en équivalent sphérique, astigmatisme ≤ 1,50 D Critères d'exclusion : non décrits	MIYOSMART <i>versus</i> verres unifocaux conventionnels Enfants myopes n=20 Âge moyen : 10,80 ans ± 2,55 Longueur axiale moyenne : non renseignée Groupe ethnique : non renseigné (les auteurs rapportent néanmoins que l'objectif est de décrire l'acceptabilité de MIYOSMART chez de jeunes patients chinois)	Symptômes visuels, acceptabilité Suivi d'une semaine pour chaque traitement

¹⁰ La publication de Lam *et al.*³ fait état dans ses critères d'inclusion que seuls des enfants chinois de Hong Kong puissent être inclus dans l'étude

A deux ans de suivi, l'étude princeps de Lam *et al.*³ montrait que la progression de la myopie était significativement réduite dans le groupe MIYOSMART par rapport aux verres unifocaux conventionnels (différence inter-groupes sur la réfraction moyenne en équivalent sphérique = -0,55 D, erreur standard = 0,09 D, $p < 0,0001$). Cette différence significative était également observée à 6 mois et 1 an de suivi.

Ces résultats étaient accompagnés à 2 ans de suivi d'une réduction significative de la longueur axiale dans le groupe MIYOSMART par rapport aux verres unifocaux conventionnels (différence inter-groupes = 0,32 mm, erreur standard = 0,4 mm, $p < 0,0001$). Cette différence significative était également observée à 6 mois et 1 an de suivi.

Au regard du nombre limité d'études relatives à l'évaluation de MIYOSMART, de leur qualité méthodologique discutable, de l'absence de données à long-terme et du recueil d'information limité des événements indésirables, le CADTH rend compte qu'il est difficile de conclure avec certitude sur l'efficacité clinique de MIYOSMART. Les études ont été réalisées dans des pays asiatiques et la généralisation de leurs résultats à d'autres ethnies reste incertaine. L'agence recommande de réaliser des études cliniques de plus grande ampleur avec des comparateurs pertinents pour mieux comprendre l'efficacité clinique de toutes ces nouvelles techniques (y compris MIYOSMART) dans le contrôle de la progression de la myopie. Par ailleurs, un suivi à plus long-terme permettrait d'observer si l'utilisation de ces nouvelles techniques (y compris MIYOSMART) pourraient avoir un impact sur le développement d'autres affections oculaires à l'âge adulte.

Étude princeps (identifiant clinicaltrials.gov : [NCT02206217](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02206217))

Deux publications ont été retenues. Pour rappel, il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, en simple insu (investigateur en ouvert) réalisée à l'université polytechnique d'Hong Kong. Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur le critère de jugement principal qui était la mesure de la réfraction en équivalent sphérique et devait conduire à l'inclusion de 70 enfants par groupe de traitement. Les enfants ont été inclus entre août 2014 et juillet 2015.

Zhang *et al.* 2020⁵

Cette publication est une étude ancillaire de l'étude princeps portant sur l'évaluation de la réfraction périphérique.

A 2 ans de suivi, les résultats ont mis en évidence des décalages myopiques périphériques symétriques entre la rétine nasale et temporale dans le groupe MIYOSMART. Les décalages myopiques périphériques étaient asymétriques entre la rétine nasale et temporale dans le groupe verres unifocaux conventionnels avec plus de décalages myopiques à 10T (-0,32 D \pm 0,62), à 20T (-0,69 D \pm 0,95) et 30 T (-0,85 D \pm 1,52). Aucun changement dans la réfraction périphérique relative hyperopique n'a été observé dans le groupe MIYOSMART alors que des augmentations l'ont été dans le groupe verres unifocaux conventionnels à 10N (0,27 D \pm 0,45), 20N (0,75 D \pm 0,72) et 30N (0,98 D \pm 0,76).

Les effectifs sur lesquels ont porté les mesures ne sont pas décrits et la corrélation des observations réalisées avec des critères cliniques durs n'est pas claire (recherche de corrélation non prévue au protocole). Par ailleurs, il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve au regard de la multiplicité des critères de jugement et des durées de suivi et il est à noter que la mesure de la longueur périphérique de l'œil n'a pas été recherchée. Ainsi, il s'agit d'une étude intéressante à titre exploratoire permettant de générer des hypothèses mais sans possibilité de conclure.

Lam *et al.* 2021⁴

Cette publication visait à suivre les enfants jusqu'à 3 ans pour :

- Déterminer la capacité de freination de la myopie des verres MIYOSMART à cette durée de suivi ;
- Déterminer la capacité de freination de la myopie dans la première année d'utilisation des verres MIYOSMART de patients ayant porté durant les deux années précédentes des verres unifocaux conventionnels (groupe contrôle de l'étude à 2 ans de suivi de Lam *et al.*³).

Pour ce faire, tous les patients chinois de cette étude ayant eu le suivi à 2 ans ont été invités à participer au suivi à 3 ans. Les enfants avec les verres MIYOSMART ont continué de porter ces verres. Les patients du groupe contrôle avec des verres unifocaux conventionnels ont été invité à porter des verres MIYOSMART. Au total :

- 68 patients du groupe MIYOSMART sur les 79 ayant eu le suivi à 2 ans ont continué l'étude et le suivi à 3 ans était disponible pour 65 d'entre eux ;
- 60 patients du groupe contrôle sur les 81 ayant eu le suivi à 2 ans ont continué l'étude avec le verre MIYOSMART et le suivi à 3 ans était disponible pour 55 d'entre eux.

- Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises dans le tableau suivant :

	MIYOSMART (n=65)	Verres unifocaux puis MIYOSMART à partir de 2 ans de suivi (n=55)
Age	12,14 ans ± 1,52	12,24 ans ± 1,47
Sexe masculin	37 (57%)	26 (47%)
Réfraction en équivalent sphérique	-3,32 D ± 1,00	-3,61 D ± 1,15
Allongement axial	24,88 mm ± 0,88	25,06 mm ± 0,96

- Les résultats sont repris dans le tableau suivant :

	Changement de la réfraction en équivalent sphérique par rapport à l'état basal (D)		Changement de l'allongement axial par rapport à l'état basal (mm)	
	MIYOSMART	Verres unifocaux puis MIYOSMART à partir de 2 ans de suivi	MIYOSMART	Verres unifocaux puis MIYOSMART à partir de 2 ans de suivi
État basal	-	-	-	-
6 mois	-0,12 ± 0,30	-0,34 ± 0,33	0,04 ± 0,10	0,18 ± 0,09
12 mois	-0,18 ± 0,37	-0,49 ± 0,40	0,10 ± 0,14	0,29 ± 0,14
18 mois	-0,25 ± 0,50	-0,68 ± 0,52	0,13 ± 0,18	0,40 ± 0,18
24 mois	-0,34 ± 0,52	-0,87 ± 0,59	0,20 ± 0,21	0,49 ± 0,24
30 mois	-0,41 ± 0,58	-1,00 ± 0,67	0,25 ± 0,24	0,55 ± 0,27
36 mois	-0,52 ± 0,69	-0,92 ± 0,81	0,31 ± 0,26	0,57 ± 0,33

Ces résultats ont été comparés à un contrôle historique composé des enfants vus entre 2017 et 2019 à l'université polytechnique d'Hong Kong au regard de leur dossier clinique. Ces comparaisons ne sont pas rapportées au regard de leur faiblesse méthodologique (facteurs de confusion majeurs non pris en compte dans l'ajustement des patients).

Au total, il s'agit d'une étude ancillaire de l'étude princeps. Il s'agit de résultats descriptifs intéressants à titre exploratoire avec un maintien des résultats jusqu'à 3 ans de suivi sur la mesure de la réfraction en équivalent sphérique et la diminution de l'allongement axial de l'œil pour les patients initialement

équipés des verres MIYOSMART. Cependant, la méthodologie initiale de l'étude ne prévoyait pas de suivre les enfants du groupe contrôle nouvellement équipés des verres MIYOSMART. Il est ainsi difficile de conclure avec certitude de l'efficacité de ces verres pour cette petite cohorte de patients.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Évaluation des technologies de santé de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canada

A 2 ans de suivi, l'étude de Lam *et al.*³ mettait en évidence l'absence de différence significative sur la fonction visuelle des patients entre les deux groupes de traitements.

Dans l'étude en cross-over de Lu *et al.*⁷ à 1 semaine de suivi, les verres MIYOSMART entraînaient significativement plus de vision trouble paracentrale et périphérique par rapport aux verres conventionnels pour lesquels cette complication n'était pas rapportée ($p=0,01$). Aucune différence significative entre les deux groupes de traitements n'était observée en ce qui concerne : la fatigue oculaire, les céphalées, les vertiges, la diplopie, les nausées, la photophobie, un champ visuel assombri, les changements de couleur, les images fantômes et la métamorphopsie.

Publication de Lam *et al.* 2021⁴

Aucun événement indésirable lié au traitement (verres MIYOSMART) n'a été rapporté.

Matéiovigilance

Aucun signalement de matéiovigilance n'a été rapporté depuis le début de la commercialisation en 2020.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande est argumentée à l'aide d'une évaluation des technologies de santé et de deux études réalisées en Chine dont une a été publiée à plusieurs reprises avec un suivi jusqu'à 3 ans. Les résultats disponibles sont encourageants sur la freination de la myopie avec une réduction de la diminution de la réfraction en équivalent sphérique et une réduction de l'allongement axial jusqu'à 3 ans de suivi. Toutefois, les résultats portent sur un nombre limité de patients avec une durée de suivi à moyen terme et les études n'ont pas été réalisées exclusivement dans les indications revendiquées. Aucune donnée n'est fournie pour les enfants âgés entre 5 et 7 ans ou âgés de plus de 13 ans. Il est noté par ailleurs une sur-représentation des garçons dans l'étude princeps alors qu'en France plus de filles sont atteintes de myopie. Un suivi plus long serait également requis pour évaluer l'efficacité à long terme des verres de défocalisation périphérique MIYOSMART ainsi que leur éventuel impact sur le développement d'autres pathologies oculaires.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le rapport de la Société Française d'Ophtalmologie de 2017¹¹ reprend les propositions élaborées dans le consensus de la World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus de 2016 [lien] pour la prise en charge et la freination de la myopie. Ces propositions sont les suivantes :

- « les conseils de vie :
- le temps passé dehors : oui
- le travail de près : les études sont discordantes
- les actions pour retarder la myopie :
- ce qui ne fonctionne pas : les sous-corrrections
- ce qui ne fonctionne probablement pas :
- les verres bifocaux
- les verres progressifs
- les verres de contact
- ce qui fonctionne peut-être :
- l'orthokératologie
- la défocalisation périphérique

Pour ces deux techniques, c'est plutôt leur inefficacité qui n'a pas été prouvée qu'un début d'efficacité.

- ce qui fonctionne : l'atropine. » Il est à noter que l'atropine ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché dans l'indication de la freination de la myopie.

Au vu des données, la Commission estime que le verre correcteur de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la freination de la myopie chez l'enfant.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au verre correcteur de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la Société Française d'Ophtalmologie¹², la myopie est une amétropie responsable d'une baisse de la vision de loin. Elle est le plus souvent liée à une longueur axiale de l'œil trop importante par rapport à la puissance de convergence de ses dioptries (myopie dite axiale), avec des changements structurels au niveau oculaire. Les myopies peuvent être légères (correction de -0,25 à -2 D), modérées (-2 à -5,75 D) et fortes (au-delà de -6 D et longueur axiale > 26 mm).

Dans les myopies légères à modérées, la vision de près est en général conservée.

La vision de près est dégradée dans les myopies fortes. Dans la myopie forte, la détérioration fonctionnelle est associée à un allongement progressif du globe oculaire qui va entraîner une atrophie progressive de l'épithélium pigmentaire et de la choroïde. Cela augmente le risque de formation de néovaisseaux maculaires, première cause de néovaisseaux anormaux chez le patient de moins de 50

¹¹ Société Française d'Ophtalmologie, Denis D. Ophtalmologie pédiatrique. Paris: Elsevier Masson; 2017. [lien]

¹² Société Française d'Ophtalmologie, Gaucher D, Leveziel N. Les myopies. Paris: Elsevier Masson; 2019. [lien]

ans. La myopie forte est également associée à une augmentation du risque de cécité lié à une incidence précoce des cataractes, un risque accru de glaucome et de décollement de rétine rhégmato-gène.

La myopie s'installe soit dans la petite enfance, soit à l'adolescence et progresse régulièrement (de 0,5 à 1 D par an) pour se stabiliser vers l'âge de 25 ans. Le degré final de myopie est d'autant plus fort que le déclenchement est précoce. Les myopies dans l'enfance ont un fort potentiel d'évolution vers la myopie forte.

La myopie a un retentissement sur les activités de la vie quotidienne et la qualité de vie des patients et est associée à une augmentation du risque de cécité dans ses formes les plus fortes.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'augmentation de la prévalence et du degré de gravité de la myopie serait en grande partie due à un changement des activités au cours des dernières décennies avec la réduction des activités physiques en extérieur, l'augmentation du travail de près, l'augmentation de la durée des études, l'urbanisation... Les changements environnementaux pourraient être les principaux éléments en cause dans l'augmentation de la prévalence de la myopie¹².

Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé qui tiennent en compte de la croissance de l'urbanisation et de l'indice de développement humain, le nombre de personnes atteintes de myopie passerait de 1,95 milliard en 2010 à 3,36 milliards en 2030. Pendant ce même intervalle de temps, le nombre de personnes atteintes de forte myopie, souvent associée à des complications sévères, devrait passer de 277,2 millions en 2010 à 516,7 millions en 2030¹³.

En ce qui concerne la France, une étude publiée en 2021 a permis d'approcher la prévalence et la progression de la myopie dans une population pédiatrique¹⁴. Cette étude a permis d'analyser des données de 613 306 enfants âgés de 0 à 17 ans, entre 2013 et 2019, dans 696 magasins d'optique en France métropolitaine. La prévalence de la myopie était de 23,74% (26,68% de filles et 20,93% de garçons), celle de la myopie légère (caractérisée dans l'étude de -0,5 D à -2,9 D) de 18,88%, celle de la myopie modérée (caractérisée dans l'étude de -3 à -5,9 D) de 5,45%, celle de la myopie forte (caractérisée dans l'étude entre -6 à -10 D) de 1,13% et celle de la myopie très forte de 0,17% (caractérisée dans l'étude < -10 D).

4.2.3 Impact

En ce qui concerne la correction des anomalies de la réfraction liées à la myopie, le verre MIYOSMART répond à un besoin déjà couvert. Cependant, en ce qui concerne la freination de la myopie, le besoin est insuffisamment couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'augmentation de la prévalence de la myopie, de sa gravité dans ses formes fortes et de l'amélioration clinique apportée, le verre correcteur de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART a un intérêt de santé publique.

¹³ WHO. Rapport mondial sur la vision. 2020. [[lien](#)]

¹⁴ Tricard D, Marillet S, Ingrand P, Bullimore M, Bourne R, Leveziel N. Progression of myopia in children and teenagers: a nationwide longitudinal study. Br J Ophthalmol. 2021;bjophthalmol-2020-318256.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de MIYOSMART sur la liste des Produits et Prestations et 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 : Traitement de la myopie forte (-6 D) et/ou très évolutive (-0,5 D / an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 16 ans.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Délivrance par un opticien lunetier sur prescription d'un médecin ophtalmologiste.

Le protocole d'adaptation des verres MIYOSMART est le suivant :

1er rendez-vous chez l'ophtalmologiste :

Examen des fonctions visuelles de l'enfant, de son historique oculaire et celui de ses parents. Obligation de réalisation des tests et examens suivants :

Avec compensation actuelle

- Acuité œil droit / œil gauche et binoculaire en vision de loin et de près sous cycloplégie
- Examens des pupilles
- Test du masquage
- Motilité oculaire
- Biométrie (optionnel)

Avec la nouvelle compensation

- Réfraction et acuité visuelle, sous cycloplégie
- Évaluation des fonctions visuelles
- Évaluation de la santé oculaire

Contrôle chez l'opticien

Une fois après 15 jours de port puis tous les 3 mois pour contrôler le réglage de l'équipement. Il est précisé que le « porteur sera invité régulièrement à remplir un questionnaire d'adaptation et de performance nécessaire à l'analyse de son cas ».

Contrôle chez l'ophtalmologiste (avec coopération entre professionnels de santé possible selon les textes en vigueur)

Tous les 6 mois pour l'évaluation des fonctions visuelles et la surveillance de la progression de la myopie avec une mesure de la réfraction sous cycloplégie.

Modalités d'utilisation

Il existe une période d'adaptation estimée à une durée comprise entre une à deux semaines. Pendant cette période, le porteur doit éviter de porter ses verres MIYOSMART durant ses activités physiques et sportives, la conduite (e.g. vélo, trottinette) ou dans des endroits comportant des hauteurs différentes (e.g. escalier, manège, escalade).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

L'étude pivotale compare les verres correcteurs de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie qui sont par conséquent les comparateurs retenus.

Comparateur : Verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

6.2 Niveau d'ASA

Malgré les limites méthodologiques de l'étude pivotale, il est mis en évidence une réduction significative de la progression de la myopie ainsi que de la longueur axiale de l'œil avec les verres correcteurs de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de MIYOSMART par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

7. 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 et notamment le suivi à long terme des enfants porteurs des verres MIYOSMART et les résultats des études en cours de réalisation en France.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

L'étude de Tricard *et al.*¹⁴ estime la prévalence de la myopie à 23,74% (26,68% de filles et 20,93% de garçons), celle de la myopie légère (caractérisée dans l'étude de -0,5 D à -2,9 D) de 18,88%, celle de la myopie modérée (caractérisée dans l'étude de -3 à -5,9 D) de 5,45%, celle de la myopie forte (caractérisée dans l'étude entre -6 à -10 D) de 1,13% et celle de la myopie très forte de 0,17% (caractérisée dans l'étude < -10 D). La myopie progressive constituant la population la plus à risque d'évoluer vers une myopie forte ou très forte était définie chez les enfants ou les adolescents ayant un taux moyen de progression de myopie dépassant -0,5 D/an. Cette progression était significativement différente selon les catégories d'âge :

Tranche d'âge	4 à 6 ans	7 à 9 ans	10 à 12 ans	13 à 15 ans
% de myopes avec une progression myopique dépassant -0,5 D / an	20,6%	33,1%	29,4%	22,1%

En prenant en compte les données de l'INSEE, la population cible du verre MIYOSMART peut être estimée :

Âge du patient en 2022 / année de naissance	Nombre de naissances (INSEE)	Taux de mortalité infantile (pour 1 000 enfants nés vivants) (INSEE)	% d'enfants myopes (Tricard <i>et al.</i> ¹⁴)	Nombre d'enfants myopes	% d'enfants myopes avec une progression dépassant -0,5 D/an (Tricard <i>et al.</i> ¹⁴)	Nombre d'enfants myopes avec une progression dépassant -0,5 D/an
6 ans (2016)	744 697	3,7‰	23,74%	176 726	20,6%	36 405
7 ans (2015)	760 421	3,7‰		180 457	33,1%	59 737
8 ans (2014)	781 167	3,5‰		185 384		61 362
9 ans (2013)	781 621	3,5‰		185 492		61 398
10 ans (2012)	790 290	3,6‰		187 547	29,4%	55 139
11 ans (2011)	792 996	3,5‰		188 191		55 328
12 ans (2010)	802 224	3,6‰		190 379		55 972
13 ans (2009)	793 420	3,9‰		188 284	22,1%	41 611
14 ans (2008)	796 044	3,8‰		188 909		41 749
15 ans (2007)	785 985	3,8‰		186 522		41 221
				TOTAL		509 917

La population cible susceptible de recevoir MIYOSMART en 2022 peut être estimée à environ 510 000 patients.