

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DRL****Lentilles d'orthokératologie à défocalisation
myopique périphérique**

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du
code de la sécurité sociale

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023**

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 27 janvier 2023.

Faisant suite à l'examen en séance du 7 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur et fabricant : Laboratoire Precilens (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Le demandeur revendique pour **DRL, lentille d'orthokératologie à défocalisation myopique périphérique**, une prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

« *Traitement de la myopie évolutive (-0,5 D / an), chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 18 ans* ».

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que DRL est **inéligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Les modèles concernés par la demande sont les suivants :

Référence	Description	Utilisation
DRL PREVENTION Myopia control	Lentilles d'orthokératologie pour une correction myopique jusqu'à -4,00 D	Faibles myopies mais anneau de défocalisation plus puissant
DRL M	Lentilles d'orthokératologie pour une correction myopique jusqu'à -7,00 D	Myopies Paramètres exprimés en mm (en France)
DRL T	Lentilles d'orthokératologie pour une correction myopique jusqu'à -7,00 D associée à un astigmatisme jusqu'à 4,00 D	Correction concomitante de l'astigmatisme
DRL Night	Lentilles d'orthokératologie pour une correction myopique jusqu'à -6,00 D	Myopies Identique à DRL M mais avec paramètres exprimés en dioptries (commercialisée uniquement en Chine actuellement)

1.2 Conditionnement

Unitaire.

Chaque lentille est conditionnée dans un contenant muni d'un système d'inviolabilité jusqu'à la première ouverture, rempli de solution décontaminante.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne l'indication suivante : « *Traitement de la myopie évolutive (-0,5 D / an), chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 18 ans* ».

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

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

2.2 Description du dispositif

Les lentilles DRL sont des lentilles rigides fabriquées sur mesure. Les matériaux utilisés pour la fabrication de cette lentille ont une très haute perméabilité à l'oxygène :

Matériau	Dk (ISO)
Optimum Extra	Dk 100
Optimum Extreme	Dk 125
Boston XO	Dk 100
Boston XO2	Dk 141

Cette lentille assure un remodelage cornéen qui se fait par l'intermédiaire d'un jeu de forces hydrodynamiques positives et négatives créé par l'inégale répartition des larmes sous la lentille sans qu'elle ne soit en contact direct avec la cornée.

Pour la correction de la myopie, les lentilles DRL ont un design à géométrie inverse, plus plate au centre qu'en périphérie. Elle possède cinq courbes en face interne dont deux inversées créant ainsi deux réservoirs de larmes.

Les caractéristiques générales des lentilles DRL sont reprises dans le tableau suivant :

Paramètre	Valeur
Teinte de manipulation	Œil droit : violet Œil gauche : bleu
Øo	Personnalisable sur demande
ØT	10,00 à 12,00 mm
Ro	Selon nécessité
Type de port	Nocturne
Renouvellement	Annuel
K et/ou K'	Contrôle de la zone centrale (pas de 0,05)
M et C	Réfraction à corriger (pas de 0,25 D)
P et/ou P'	Alignement de la zone périphérique (pas de 0,05)
Add (correction presbytie)	0

Il est recommandé de dormir avec les lentilles au moins 6 heures pour assurer un remodelage cornéen. Cette technique est réversible et il est donc nécessaire de porter les lentilles chaque nuit pour conserver chaque jour la même qualité de vision. En effet, à l'arrêt du port des lentilles, la cornée reprend sa forme initiale au bout de 24 à 48 heures avec une réapparition du défaut visuel.

Chaque lentille est fabriquée sur-mesure à partir des données spécifiques de chaque œil de chaque patient, à savoir :

- La topographie cornéenne,
- Le diamètre cornéen,
- La réfraction.

Ces données sont mesurées par l'ophtalmologiste et les paramètres des lentilles sont ensuite calculés par un logiciel mis à disposition de l'ophtalmologiste par le fabricant.

Une phase d'adaptation est requise pour chaque patient équipé :

- Contrôle des lentilles prescrites après 30 minutes de port les yeux fermés.

- Apprentissage des manipulations et de l'entretien.
- Contrôle après la première nuit et à une semaine.
- Contrôle et changement éventuel à partir de trois semaines de port.

Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur.

Le demandeur revendique les modalités suivantes :

- « Prescription par des ophtalmologistes contactologues équipés du logiciel fourni par le fabricant.
- Formation de l'enfant et des encadrants à la manipulation des lentilles ainsi qu'à leur entretien.
- Suivi avec contrôle après :
 - 30 minutes de port les yeux fermés.
 - La première nuit.
 - Une semaine.
 - Trois semaines.
- Renouvellement annuel de l'équipement. »

2.3 Fonctions assurées

Remodelage cornéen nocturne pour assurer sur une période comprise entre 24 et 36 heures une correction de l'acuité visuelle à toutes les distances sans dispositif correcteur (lunettes ou lentilles de contact) et objectif de freination de la myopie grâce à un défocus myopique partiel limitant la croissance de l'allongement axial de l'œil.

2.4 Description des actes ou prestations associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71 applicable au 03/12/2022 et au 01/01/2023), l'acte associé à l'adaptation de lentilles de contact rigides est référencé sous le chapitre « 2. Œil et annexes », sous-section « 2.6 Autres actes thérapeutiques sur l'œil et l'orbite », paragraphe « 2.6.2 Adaptation de lentille de contact ou de verre scléral » :

BLMP0058 | Adaptation unilatérale ou bilatérale de lentille de contact rigide

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1^{er} au 5^{ème} du I de l'article R165-90

1^{er} Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

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, 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. 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 sans que tous les enfants avec myopie évolutive ne présentent des complications dans le futur. Par ailleurs, une myopie évolutive n'est pas forcément considérée comme grave car elle n'aboutit pas systématiquement sur une myopie forte.

En ce qui concerne les données épidémiologiques, l'étude de Tricard *et al.*¹ estime la prévalence de la myopie à 23,74% chez les enfants (26,68% de filles et 20,93% de garçons). 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 est significativement différente selon les catégories d'âge et concerne de 14% à 33% des enfants, selon la catégorie d'âge concernée.

Les lentilles DRL sont des dispositifs de prévention qui s'adressent aux patients atteints de myopie évolutive. Bien que la myopie évolutive puisse aboutir, dans certains cas, à une myopie forte avec des complications graves, prise dans sa globalité, l'indication de la myopie évolutive objectivée par une perte de 0,5 D / an n'est ni une pathologie grave, ni une pathologie rare.

2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

Le rapport de la Société Française d'Ophtalmologie de 2017² 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

¹ Tricard D, Marillet S, Ingrand P, Bullimore M, Bourne R, Leveziel N. Progression of myopia in children and teenagers: a nation-wide longitudinal study. Br J Ophthalmol. 2021;bjophthalmol-2020-318256.

² Société Française d'Ophtalmologie, Denis D. Ophtalmologie pédiatrique. Paris: Elsevier Masson; 2017. [\[lien\]](#)

- 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.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la HAS a rendu un avis suffisant pour l'inscription sur la LPPR des verres MIYOSMART dans la prise en charge de la myopie forte et/ou très évolutive. D'autres verres de défocalisation myopique sont également disponibles sur le marché français ainsi que d'autres lentilles d'orthokératologie.

DRL répond à un besoin médical couvert dans les indications revendiquées.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Ont été analysées les données suivantes :

Données non spécifiques :

Evaluation du CADTH, 2021³

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). Seuls les résultats portant sur les lentilles d'orthokératologie sont rapportés. Les études mettaient en évidence un ralentissement de la progression de la myopie significatif avec les lentilles d'orthokératologie par rapport aux lentilles ou aux verres de lunettes unifocaux. Cela s'accompagnait d'un ralentissement significatif de l'allongement de la longueur axiale de l'œil. Cependant, le CADTH insiste sur la nécessité d'interpréter ces résultats au regard des limitations des études (qualité, effectifs, nombre d'études limité dans les méta-analyses et doublons possibles), de la faible quantification des événements indésirables et du manque de données cliniques à long terme.

Méta-analyse de Meng et al., 2022⁴

Cette méta-analyse visait à caractériser les effets de l'orthokératologie sur la freination de la myopie dans la petite enfance par rapport aux verres de lunettes conventionnels. Quatre études contrôlées randomisées et neuf études de cohorte ont été incluses. Elles ont porté sur 744 patients âgés de 6 à 17 ans (362 dans le groupe orthokératologie et 382 dans le groupe contrôle). Dans le groupe orthokératologie, il était noté un ralentissement significatif de l'allongement axial de l'œil par rapport au groupe contrôle : -0,15 mm IC_{95%} [-0,16 ; -0,14], I²=18,1% à 1 an de suivi et -0,28 mm IC_{95%} [-0,33 ; -0,23], I²=0 à 2 ans.

Données spécifiques :

Quatre études à valeur exploratoire sont disponibles.

³ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Banerjee S, Horton J. Lenses and spectacles to prevent myopia worsening in children. Ottawa: CADTH;2021

⁴ Meng Z, Shuo G, Guohu D, Wei Z, Jingyi J, Yuanchao C, et al. Difference in the effect of orthokeratology on slowing teen myopia with different years of follow-up. J Fr Ophtalmol. 2022;45(7):718-727.

1. L'étude prospective, non randomisée de Pauné *et al.* 2015⁵ visait à comparer une lentille souple (n=30 et n_{analysé}=19), l'orthokératologie avec la lentille DRL (n=29 et n_{analysé}=18) et les verres unifocaux (n=41 et n_{analysé}=21) sur l'élongation axiale de l'œil et l'acuité visuelle sur une période d'un an avant le traitement et de deux ans après le traitement. L'âge moyen des enfants était compris entre 12 et 13 ans. A 24 mois post-traitement, étaient numériquement diminuées dans le groupe DRL :
 - la variation de l'équivalent sphérique (-0,56 D ± 0,51 dans le groupe lentilles souples, -0,32 D ± 0,53 dans le groupe DRL et -0,98 D ± 0,58 dans le groupe verres unifocaux),
 - l'augmentation moyenne de la longueur axiale (0,38 mm ± 0,21 dans le groupe lentille souple, 0,32 mm ± 0,20 dans le groupe DRL et 0,52 mm ± 0,22 dans le groupe verres unifocaux).
2. L'étude rétrospective multicentrique française de 2022 visait à comparer 211 patients équipés de la lentille DRL à 149 patients (revues rétrospectives des dossiers médicaux des enfants) ayant reçu des verres unifocaux âgés entre 5 et 17 ans (protocole et rapport d'étude fournis). Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient différentes (origine ethnique et âge). Les résultats mettaient en évidence à 2 ans de suivi une variation de l'équivalent sphérique (paramètre M) numériquement plus importante dans le groupe des patients avec verres unifocaux par rapport à la lentille DRL (0,76 D ± 0,63 *versus* 0,15 D ± 0,33).
3. L'étude de Li *et al.* 2022⁶ prospective, monocentrique, randomisée (par enveloppes) visait à comparer les résultats cliniques de plusieurs lentilles d'orthokératologie (DRL *versus* EUCLID) chez 90 patients ayant complété le suivi (46 dans le groupe DRL et 44 dans le groupe EUCLID) à 1 an. Les patients avaient une moyenne d'âge comprise entre 10 et 11 ans. L'allongement de la longueur axiale de l'œil était numériquement plus faible dans le groupe DRL par rapport au groupe EUCLID à 1 an de suivi (0,13 mm ± 0,13 *versus* 0,28 mm ± 0,22).
4. L'étude de Zhang *et al.* 2022⁷ multicentrique avec collecte rétrospective des données visait à comparer les résultats de l'allongement axial de l'œil de trois lentilles d'orthokératologie (DRL, EUCLID et CRT) chez 137 patients (28 dans le groupe DRL, 42 dans le groupe EUCLID et 67 dans le groupe CRT) à 1 an de suivi. Les patients avaient une moyenne d'âge comprise entre 9 et 11 ans. L'allongement de la longueur axiale de l'œil était numériquement plus faible dans le groupe DRL par rapport aux groupes EUCLID et CRT à 1 an de suivi (0,09 mm ± 0,14 pour DRL, 0,26 mm ± 0,14 pour EUCLID et 0,32 mm ± 0,18 pour CRT).

La mise en œuvre de DRL est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.

4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

Les lentilles DRL sont des lentilles rigides à port nocturne dont l'objectif est de remodeler la cornée pour éviter le port diurne d'un dispositif correcteur (lentilles ou lunettes). Elles ont aussi pour objectif de freiner la myopie en réduisant la longueur axiale de l'œil. Les lentilles DRL sont commercialisées

⁵ Pauné J, Morales H, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, Gonzalez-Mejome J. Myopia control with a novel peripheral gradient soft and orthokeratology: a 2-year clinical trial. *Biomed Res Int.* 2015;2015:507572.

⁶ Li N, Lin W, Zhang K, Li B, Su Q, Du B, *et al.* The effect of back optic zone diameter on relative corneal refractive power distribution and corneal higher-order aberrations in orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye.* 2022;101755.

⁷ Zhang Z, Zhou J, Zeng L, Xue F, Zhou X, Chen Z. The effect of corneal power distribution on axial elongation in children using three different orthokeratology lens designs. *Cont Lens Anterior Eye.* 2022;101749.

sur le marché français depuis 2014 et d'autres lentilles d'orthokératologie sont disponibles. Par ailleurs, l'utilisation des lentilles d'orthokératologie figurent dans les recommandations internationales depuis 2016.

DRL ne présente pas un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Seule l'évaluation des technologies de santé du CADTH³ mentionne l'existence d'événements indésirables. Les événements indésirables n'ont pas été recherchés dans les autres études spécifiques ou non.

L'évaluation du CADTH rend compte d'érosions cornéennes significativement plus nombreuses dans le groupe orthokératologie par rapport aux lunettes ou aux lentilles unifocales, un cas de kératite infiltrante et un risque plus élevé de coloration cornéenne.

Par ailleurs, les études disponibles étant la plupart sur du court terme, il n'est pas possible aujourd'hui de conclure si l'utilisation de ces lentilles dans l'enfance pourrait avoir un impact sur le développement d'autres affections oculaires à l'âge adulte.

Les données de matériovigilance rendent compte d'un taux d'événements indésirables de 0,002% en France et de 0,014% au niveau mondial. Seul un événement a été recensé : une ulcération des deux yeux chez un enfant ayant mené à une hospitalisation (mésusage et non-respect des consignes d'entretien).

En conséquence, l'utilisation de DRL est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables seraient acceptables.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, le dispositif DRL ne remplit pas les critères 1°, 2° et 4°.

En conséquence, la CNEDiMTS estime que DRL est inéligible à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée suivante : Traitement de la myopie évolutive (-0,5 D / an), chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 18 ans.