

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****SPOT****Verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène**

Renouvellement d'inscription

**LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

**Demandeur / Fabricant :** Laboratoire d'Appareillage Oculaire SARL (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | <p><b>Destruction de la surface cornéenne</b> en cas d'échec des traitements conventionnels (lubrifiants, ciclosporine) :</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><b>Déformation cornéenne</b> uniquement dans le cas où la mise en place d'une lentille rigide a échoué ou est contre-indiquée :</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> |
| <b>Service Rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Comparateur retenu</b>                  | Absence d'alternative                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau III</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Données analysées</b>                                                                                                                             | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 02/02/2021, les données suivantes ont été analysées deux études observationnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'une monocentrique avec collecte rétrospective des données portant sur 65 patients ayant un astigmatisme irrégulier en échec d'adaptation de lentilles rigides conventionnelles, suivis en moyenne 22,3 mois.</li> <li>– L'autre bicentrique, prospective portant sur 19 patients ayant une cornée irrégulière à la suite d'une chirurgie réfractive et en échec d'adaptation de lentilles rigides conventionnelles, suivis en moyenne 13 mois.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b><br>– <b>Spécifications techniques</b><br><br>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>La prescription est effectuée par un ophtalmologiste. L'adaptation des verres scléaux se fait en collaboration avec cet ophtalmologiste prescripteur, un ophtalmologiste spécialisé en contactologie et le fabricant.</p> <p>L'adaptation des verres scléaux se réalise en 3 étapes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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...).</li> <li>– 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.</li> <li>– Fabrication définitive du verre scléral avec adaptation personnalisée.</li> </ul> <p>Les contrôles sont effectués tous le 6 mois avec un changement des verres après 2 ans maximum.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                 | <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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                              | <p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues. L'estimation de la population équipée du verre scléral SPOT rend compte de près de 1400 nouveaux patients équipés en 2024 et près de 2250 patients ayant bénéficié d'un renouvellement de verre scléral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Acte et prestation associé                                                                          | 6         |
| <b>4. Service Rendu (SR)</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 11        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)                                                                | 12        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>                                                  | <b>12</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 12        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 13        |
| <b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>                                                           | <b>13</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 13        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 13        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>13</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>14</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>14</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – janvier 2026

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification 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).

## 1.2 Modèles et références

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 Dk220). La profondeur sagittale est ajustable à façon (10 profondeurs sagittales croissantes) et des personnalisations sont également proposées (canaux, perforations, cycloïdes).

UDI-ID : 3760344680043

## 1.3 Conditionnement

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

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne 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.*

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

- *Kératocône, dégénérescence pellucide ;*
- *Grefe de cornée avec cornée transparente mais déformée ;*
- *Astigmatisme fort et/ou irrégulier ;*
- *Cicatrice cornéenne ;*
- *Amétropie forte. »*

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

### 1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une amélioration du service rendu modérée (ASR III) par rapport à l'absence d'alternative.

## 2. Historique du remboursement

La dernière évaluation du verre scléral SPOT par la Commission date du 02/02/2021<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 26/04/2021 (Journal officiel du 30/04/2021).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIa.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par GMED (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 18/12/2022.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater. Le demandeur a fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : notification par Det Norske Veritas (DNV, n°2460), Norvège, pour l'évaluation de la conformité du verre scléral SPOT et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 06/09/2024).

### 3.2 Description

SPOT s'apparente à une lentille de grand diamètre. Les matériaux utilisés sont à base de fluoro-silicoacrylate et sont hyperperméables à l'oxygène. Les matériaux utilisés sont les suivants :

| Matériaux                             | Dk  |
|---------------------------------------|-----|
| Optimum Extrême avec filtre UV ou non | 125 |
| Boston XO <sup>2</sup>                | 141 |
| ACUITY 200                            | 211 |

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.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 02/02/2021 relatif à SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène. HAS ; 2021. [Haute Autorité de Santé - SPOT](#)

<sup>2</sup> Arrêté du 26/04/2021 portant renouvellement d'inscription du verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène SPOT du Laboratoire d'appareillage oculaire inscrit au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/04/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

### 3.3 Fonctions assurées

Le verre repose sur la conjonctive péri limbique sans contact cornéen. L'espace entre la cornée et le verre est occupé par une lame liquidienne obtenue par le 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 scléaux permettent de traiter des patients handicapés sur le plan oculaire avec des cornées abîmées, une sécheresse oculaire et une vision altérée (<1/10<sup>ème</sup>) à la suite, en particulier, d'un syndrome de Stevens-Johnson, de Lyell ou de séquelles de brûlures oculaires. 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.

### 3.4 Acte et prestation associé

Sans objet

## 4. Service Rendu (SR)

### 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le verre scléral SPOT à plusieurs reprises :

|                      | Avis du 04/04/2007 <sup>3</sup> (demande d'inscription) :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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></ul> |

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 04/04/2007 relatif à SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène. HAS ; 2007. [Haute Autorité de Santé - SPOT](#)

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SA                           | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ASA /Comparateur             | ASA III / absence d'alternative                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Données analysées            | <p>Huit études étaient disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Trois études, non spécifiques à SPOT, montrant l'intérêt des verres scléraux à haute perméabilité à l'oxygène par rapport aux verres scléraux en poly méthyl méthacrylate ;</li> <li>– Trois études concernant les indications de destruction de la surface cornéenne dont une spécifique à SPOT ;</li> <li>– Deux études rétrospectives portant sur les indications de déformation cornéenne.</li> </ul> |
| Conditions de renouvellement | Demande de communication des résultats de l'étude qui étaient en cours sur le syndrome de Lyell / Stevens-Johnson et demande de mise en place d'une étude sur des patients ayant un kératocône                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                              | <b>Avis du 25/01/2011<sup>4</sup> (1<sup>ère</sup> demande de renouvellement d'inscription) :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues         | Identiques à la primo-inscription                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SR                           | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ASR /Comparateur             | ASR III / absence d'alternative                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Données analysées            | Deux séries de cas non comparatives étaient fournies : la première, rétrospective, dans les indications de destruction de la surface oculaire (syndrome de Stevens-Johnson) et la seconde, prospective, dans les indications de déformations cornéennes (principalement le kératocône). Les objectifs de ces deux 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. |
| Conditions de renouvellement | Actualisation des données.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                      | <b>Avis du 15/12/2015<sup>5</sup> (2<sup>ème</sup> demande de renouvellement d'inscription) :</b> |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues | Identiques à la primo-inscription                                                                 |
| SR                   | Suffisant                                                                                         |
| ASR /Comparateur     | ASR III / absence d'alternative                                                                   |

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 25/01/2011 relatif à SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène. HAS ; 2011. [Haute Autorité de Santé - SPOT - 25 janvier 2011 \(3029\) avis](#)

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 15/12/2015 relatif à SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène. HAS ; 2015. [Haute Autorité de Santé - SPOT](#)

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées            | 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. |
| Conditions de renouvellement | Actualisation des données.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Avis du 02/02/2021 <sup>6</sup> (3 <sup>ème</sup> demande de renouvellement d'inscription) : |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues                                                                         | Identiques à la primo-inscription                                                                                                                                      |
| SR                                                                                           | Suffisant                                                                                                                                                              |
| ASR /Comparateur                                                                             | ASR III / absence d'alternative                                                                                                                                        |
| Données analysées                                                                            | 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. |
| Conditions de renouvellement                                                                 | Actualisation des données.                                                                                                                                             |

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une recherche de la littérature a été réalisée et a permis au demandeur de retenir des éléments de preuve non spécifiques au verre scléral faisant l'objet de la demande. Treize publications ont ainsi été citées : cinq revues de la littérature, une revue narrative, trois études avec collecte rétrospective des données, deux études prospectives, une série de cas et une enquête. Ces publications visaient à montrer l'intérêt des lentilles sclérales dans la prise en charge du kératocône, des astigmatismes irréguliers, du syndrome de Stevens-Johnson, des brûlures oculaires, des sécheresses sévères, des réactions du greffon contre l'hôte ou des post-chirurgies cornéennes. Elles n'ont pas été retenues compte tenu de leur faible niveau de preuve à valeur descriptive ne permettant pas de conclure sur les bénéfices spécifiques du verre scléral SPOT.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Deux études observationnelles à simple bras ont été fournies. Elles sont décrites dans le tableau suivant :

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 02/02/2021 relatif à SPOT, verre scléral à haute perméabilité à l'oxygène. HAS ; 2021. [Haute Autorité de Santé - SPOT](#)

| Etude et objectif                                                                                                                                                            | Méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Principales caractéristiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Résultats |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------|-----------------|---------------------------------|------------|--------------------------------------|-----|---------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------|------------------|------------------------------------|-------------|-------------|-----------|-------------|-------------|------------|------------|---------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------|-------------|
| Navel <i>et al.</i> 2021 <sup>7</sup><br><br>Evaluer l'efficacité et la tolérance du verres scléral SPOT chez des patients avec astigmatisme irrégulier ;                    | <p>Etude monocentrique (CHU de Clermont-Ferrand), à simple bras, avec collecte rétrospective de données de patients ayant eu pour une première fois un verre scléral SPOT.</p> <p>Principaux critères d'inclusion : âge ≥ 18 ans, astigmatisme irrégulier après échec des lentilles rigides, patient ayant eu au moins une mesure d'acuité visuelle.</p> <p>Principaux critères de non inclusion : changement de traitement avant la fin de l'adaptation, suivi dans un autre centre, pathologie oculaire concomitante altérant la vision, perdu de vue.</p> <p>Recueil des données sur la période janvier 2014 – décembre 2019.</p> | <p>76 patients, 11 échecs d'adaptation → 65 patients avec succès d'adaptation</p> <table><tr><th></th><th>n=65</th></tr><tr><td>Age moyen</td><td>43,3 ans ± 16,3</td></tr><tr><td>Hommes</td><td>46 (70,8%)</td></tr><tr><td>Nombre d'yeux</td><td>107</td></tr><tr><td>Patient avec une seule lentille</td><td>23 (35,4%)</td></tr><tr><td>Opacités cornéennes</td><td>21 (19,6%)</td></tr><tr><td>Post-kératoplastie</td><td>32 (29,9%)</td></tr><tr><td>Ectasie (non kérato-cône)</td><td>8 (7,5%)</td></tr><tr><td>Kératocône (Amsler-Krumeich)</td><td>67 (62,6%)</td></tr><tr><td>I</td><td>15 (22,4%)</td></tr><tr><td>II</td><td>8 (11,9%)</td></tr><tr><td>III</td><td>14 (20,9%)</td></tr><tr><td>IV</td><td>25 (37,3%)</td></tr><tr><td>Non classifié</td><td>5 (7,5%)</td></tr></table> |           | n=65           | Age moyen | 43,3 ans ± 16,3 | Hommes                          | 46 (70,8%) | Nombre d'yeux                        | 107 | Patient avec une seule lentille | 23 (35,4%)      | Opacités cornéennes | 21 (19,6%)      | Post-kératoplastie                | 32 (29,9%)      | Ectasie (non kérato-cône)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 8 (7,5%) | Kératocône (Amsler-Krumeich) | 67 (62,6%)       | I                                  | 15 (22,4%)  | II          | 8 (11,9%) | III         | 14 (20,9%)  | IV         | 25 (37,3%) | Non classifié | 5 (7,5%)              | <p>Durée moyenne de suivi : 22,3 mois ± 13,8</p> <p>Gain en acuité visuelle après adaptation (100 yeux) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 0,47 LogMAR ± 0,51</li><li>— Amélioration moyenne en lignes : 5</li></ul> <p>Score de satisfaction : non rapporté car disponible pour 45 patients uniquement.</p> <p>Temps de port quotidien : 10 h ± 4,1</p> <p>Nombre moyen de consultation pour adaptation : 2,7 ± 0,9</p> |             |                               |             |             |
|                                                                                                                                                                              | n=65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Age moyen                                                                                                                                                                    | 43,3 ans ± 16,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Hommes                                                                                                                                                                       | 46 (70,8%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Nombre d'yeux                                                                                                                                                                | 107                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Patient avec une seule lentille                                                                                                                                              | 23 (35,4%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Opacités cornéennes                                                                                                                                                          | 21 (19,6%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Post-kératoplastie                                                                                                                                                           | 32 (29,9%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Ectasie (non kérato-cône)                                                                                                                                                    | 8 (7,5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Kératocône (Amsler-Krumeich)                                                                                                                                                 | 67 (62,6%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| I                                                                                                                                                                            | 15 (22,4%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| II                                                                                                                                                                           | 8 (11,9%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| III                                                                                                                                                                          | 14 (20,9%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| IV                                                                                                                                                                           | 25 (37,3%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Non classifié                                                                                                                                                                | 5 (7,5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Marty <i>et al.</i> 2022 <sup>8</sup><br><br>Evaluer l'efficacité du verre scléral SPOT chez des patients ayant une cornée irrégulière à la suite d'une chirurgie réfractive | <p>Etude observationnelle, prospective, bicentrique (Lyon Bordeaux)) à simple bras.</p> <p>Principaux critères d'inclusion : âge compris entre 18 et 75 ans, patients avec cornée irrégulière à la suite d'une chirurgie réfractive, en échec d'adaptation de lentilles rigides conventionnelles, au moins 6 mois après la chirurgie, perte d'acuité visuelle d'au moins 0,1 LogMAR malgré le port de lunettes adaptées et/ou un syndrome sec persistant malgré une prise en charge optimale (OSDI ≥ 33 et score d'Oxford ≥ 2)</p>                                                                                                   | <p>19 patients, 35 yeux</p> <table><tr><td>Age moyen</td><td>53,8 ans ± 8,3</td></tr><tr><td>Hommes</td><td>4 (7 yeux)</td></tr><tr><td>Patient avec une seule lentille</td><td>23 (35,4%)</td></tr><tr><td>Indication pour chirurgie réfractive</td><td></td></tr><tr><td>Myopie</td><td>71,4% (25 yeux)</td></tr><tr><td>Hypermétropie</td><td>28,6% (10 yeux)</td></tr><tr><td>Ectasie post-chirurgie réfractive</td><td>48,6% (17 yeux)</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Age moyen | 53,8 ans ± 8,3 | Hommes    | 4 (7 yeux)      | Patient avec une seule lentille | 23 (35,4%) | Indication pour chirurgie réfractive |     | Myopie                          | 71,4% (25 yeux) | Hypermétropie       | 28,6% (10 yeux) | Ectasie post-chirurgie réfractive | 48,6% (17 yeux) | <p>Durée moyenne de suivi : 13 mois</p> <table><tr><th></th><th>Avant adaptation</th><th>Après adaptation</th></tr><tr><td>Meilleure acuité visuelle corrigée</td><td>0,33 ± 0,25</td><td>0,08 ± 0,13</td></tr><tr><td>OSDI</td><td>66,2 ± 22,8</td><td>42,4 ± 18,9</td></tr><tr><td>OSI* moyen</td><td>7,2 ± 4,2</td><td>3,0 ± 1,8</td></tr><tr><td>Aberrations oculaires</td><td>2,58 ± 1,34</td><td>1,98 ± 2,31</td></tr><tr><td>Aberrations d'ordre supérieur</td><td>0,94 ± 0,51</td><td>0,48 ± 0,23</td></tr></table> <p>* Mesure la quantité de lumière diffusée par les milieux oculaires</p> |          | Avant adaptation             | Après adaptation | Meilleure acuité visuelle corrigée | 0,33 ± 0,25 | 0,08 ± 0,13 | OSDI      | 66,2 ± 22,8 | 42,4 ± 18,9 | OSI* moyen | 7,2 ± 4,2  | 3,0 ± 1,8     | Aberrations oculaires | 2,58 ± 1,34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,98 ± 2,31 | Aberrations d'ordre supérieur | 0,94 ± 0,51 | 0,48 ± 0,23 |
| Age moyen                                                                                                                                                                    | 53,8 ans ± 8,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Hommes                                                                                                                                                                       | 4 (7 yeux)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Patient avec une seule lentille                                                                                                                                              | 23 (35,4%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Indication pour chirurgie réfractive                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Myopie                                                                                                                                                                       | 71,4% (25 yeux)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Hypermétropie                                                                                                                                                                | 28,6% (10 yeux)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Ectasie post-chirurgie réfractive                                                                                                                                            | 48,6% (17 yeux)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
|                                                                                                                                                                              | Avant adaptation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Après adaptation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Meilleure acuité visuelle corrigée                                                                                                                                           | 0,33 ± 0,25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,08 ± 0,13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| OSDI                                                                                                                                                                         | 66,2 ± 22,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 42,4 ± 18,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| OSI* moyen                                                                                                                                                                   | 7,2 ± 4,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,0 ± 1,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Aberrations oculaires                                                                                                                                                        | 2,58 ± 1,34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,98 ± 2,31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |
| Aberrations d'ordre supérieur                                                                                                                                                | 0,94 ± 0,51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,48 ± 0,23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                |           |                 |                                 |            |                                      |     |                                 |                 |                     |                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                              |                  |                                    |             |             |           |             |             |            |            |               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                               |             |             |

<sup>7</sup> Navel V, Barriere J, Joubert R, Coutu A, Watson S, Lambert C, *et al.* Irregular astigmatism management using Spot scleral lenses in the treatment of corneal ectasia and penetrating keratoplasty. Eye Contact Lens. 2021;47(7):401-407.

<sup>8</sup> Marty A, Jurkiewicz T, Mouchel R, Febvay C, Caillat, *et al.* Benefits of scleral lens in the management of irregular corneas and dry eye syndrome after refractive surgery. Eye Contact Lens. 2022;48(8):318-321.

Les deux études retenues sont des études de faible niveau de preuve (faible effectifs, absence d'hypothèses formulées a priori). Elles rapportent une évolution avant/après favorable lorsque des patients ayant des cornées fragiles ou déformées sont équipés du verre scléral SPOT.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

#### Navel *et al.* 2021<sup>9</sup>

Ont été recensées les complications suivantes : 4 cas de kératite infectieuse (4 yeux) survenues chez des patients avec cornée modifiée (post-greffe principalement)

Neuf patients ont stoppé le traitement pour cause d'inconfort ou de douleur oculaire, 5 pour cause de difficulté à manipuler la lentille, 3 pour cause d'insatisfaction sur l'acuité visuelle, 1 pour cause de saleté excessive de la lentille et 1 pour cause de diplopie binoculaire. Trois patients ont déclaré plusieurs raisons pour arrêter l'utilisation du verre scléral SPOT.

#### Marty *et al.* 2022<sup>10</sup>

Deux abandons après un an de port du verre scléral SPOT. Aucun événement indésirable recensé. Des dépôts ont été fréquemment observés à l'interface cornée/lentille, résolus par la mise en place de soins des paupières.

### Matérovigilance

Sur la période allant de 2020 à 2024, aucune donnée de matériovigilance n'a été recensée tant au niveau français, européen ou mondial.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études de faible niveau de preuve relatives au verre scléral SPOT ont été retenues et les données de matériovigilance ont été actualisées. Les données disponibles ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité du dispositif.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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-

<sup>9</sup> Navel V, Barriere J, Joubert R, Coutu A, Watson S, Lambert C, *et al.* Irregular astigmatism management using Spot scleral lenses in the treatment of corneal ectasia and penetrating keratoplasty. *Eye Contact Lens.* 2021;47(7):401-407.

<sup>10</sup> Marty A, Jurkiewicz T, Mouchel R, Febvay C, Caillat, *et al.* Benefits of scleral lens in the management of irregular corneas and dry eye syndrome after refractive surgery. *Eye Contact Lens.* 2022;48(8):318-321.

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 une place 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.

### Conclusion sur l'intérêt 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.

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

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité 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.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Pour les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, l'incidence moyenne conjointe en France est d'environ 6 nouveaux cas par million d'habitants par an et augmente avec l'âge<sup>11</sup>. Cela correspond à environ 410 nouveaux cas par an en France.

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>12</sup>.

Pour les autres indications répondant à la définition d'une pathologie orpheline, il n'existe pas de données dans la littérature.

<sup>11</sup> Oro S, de Prost N, Bagou G, Claret PG, Martinez M, Leroy C. Nécrolyse épidermique Syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique). Bonnes pratiques en cas d'urgence [En ligne]: Orphanet Urgences; 2019.

[https://www.orpha.net/pdfs/data/patho/Emg/Int/fr/NecrolyseEpidermiqueToxique\\_FR\\_fr\\_EMG\\_ORPHA537.pdf](https://www.orpha.net/pdfs/data/patho/Emg/Int/fr/NecrolyseEpidermiqueToxique_FR_fr_EMG_ORPHA537.pdf)

<sup>12</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)

### 4.2.3 Impact

Les verres scléaux 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 prescripteur et un ophtalmologiste spécialisé en contactologie.

Dans ce contexte, les verres scléaux répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

## 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du verre scléral SPOT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

**Destruction de la surface cornéenne en cas d'échec des traitements conventionnels (lubrifiants, ciclosporine) :**

- 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.

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

- Kératocône, dégénérescence pellucide ;
- Greffe de cornée avec cornée transparente mais déformée ;
- Astigmatisme fort et/ou irrégulier ;
- Cicatrice cornéenne ;
- Amétropie forte.

## 5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

### 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

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.

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

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateur 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.

Le comparateur retenu est en conséquence l'absence d'alternative.

### 6.2 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**

## 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.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. 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 remboursés 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) :

|                          | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|--------------------------|------|------|------|------|------|
| Première mise (2593257)  | 1091 | 1213 | 1420 | 1272 | 1381 |
| Renouvellement (2590023) | 1312 | 1703 | 2031 | 2142 | 2235 |

**La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues. L'estimation de la population équipée du verre scléral SPOT rend compte de près de 1400 nouveaux patients équipés en 2024 et près de 2250 patients ayant bénéficié d'un renouvellement de verre scléral.**