

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

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 5 décembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 décembre 2023.

Demandeur / Fabricant : Laboratoire PRECILENS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Freination et correction de la myopie évolutive (-0,5 D/an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et jusqu'à 18 ans.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Deux comparateurs retenus : <ul style="list-style-type: none">– Les verres simples unifocaux correcteurs de la myopie– Autres lentilles d'orthokératologie
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie ASA de niveau V par rapport aux autres lentilles d'orthokératologie
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

Une revue Cochrane associée à une méta-analyse en réseau a été retenue. Elle visait à comparer l'efficacité des interventions optiques, pharmacologiques et environnementales pour ralentir la progression de la myopie chez les enfants.

Données spécifiques :

Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, de non-infériorité a été retenue. Elle visait à comparer DRL à une autre lentille

d'orthokératologie sur un critère d'efficacité de correction à 30 jours chez 344 sujets myopes âgés de 8 à 45 ans.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) <ul style="list-style-type: none">– Spécifications techniques– Modalités de prescription et d'utilisation	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<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>
Population cible	<p>La population cible susceptible de recevoir la lentille d'orthokératologie DRL en 2023 peut être estimée à environ 621 300 patients.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveaux d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	17
Annexes	19

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits
DRL Prevention Myopia Control	Lentilles d'orthokératologie pour prévenir et contrôler la myopie jusqu'à -4,00 D, avec réservoir ajustable
DRL M	Lentilles d'orthokératologie pour prévenir et contrôler la myopie jusqu'à -7,00 D
DRL T	Lentilles d'orthokératologie pour prévenir et contrôler la myopie jusqu'à -4,00 D associée à un astigmatisme jusqu'à 4,00 D

1.3 Conditionnement

Unitaire.

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Freination et correction de la myopie évolutive (-0,5 D/an) chez les enfants et les jeunes âgés de 5 à 18 ans ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une **amélioration du service attendu mineure (de niveau IV)** par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie.

2. Historique du remboursement

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

Cependant, la lentille d'orthokératologie a été évaluée pour [la première fois par la Commission en 2023](#) lors d'une demande de prise en charge transitoire. La Commission avait rendu un avis d'inéligibilité au motif que la lentille DRL :

- Ne s'inscrivait pas dans la prise en charge d'une pathologie grave ou d'une pathologie rare (bien que la myopie évolutive puisse aboutir dans certains cas à une myopie forte avec des complications graves) ;
- Que le besoin médical était couvert dans les indications revendiquées ;
- Ne présentait pas de caractère de nouveauté.

Cependant, la Commission avait souligné que :

- la mise en œuvre de DRL était fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients ;
- l'utilisation de DRL était susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables seraient acceptables.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

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

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

Les lentilles DRL ont un design à géométrie inverse, plus plate au centre qu'en périphérie. Elle possède cinq courbes en face interne dont deux inversées créant ainsi deux réservoirs de larmes. Cette géométrie crée plusieurs zones qui sont paramétrables pour la correction et la freination de la myopie :

- La zone centrale, qui correspond à la zone optique pour la correction de la myopie, et dont le diamètre positionne le défocus ;
- Le premier réservoir de larmes, qui génère le défocus myopique périphérique pour la freination de la myopie ;

- Le deuxième réservoir de larmes pour assurer le bon centrage de la lentille.

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

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

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

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

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

Ces données sont mesurées par l'ophtalmologiste et les paramètres des lentilles sont ensuite calculés par un logiciel mis à disposition de l'ophtalmologiste par le fabricant, en fonction des objectifs de correction et de freination de la myopie, fixés par l'ophtalmologiste. Les paramètres sont notamment :

- Le diamètre de zone optique, pour adapter la position de la défocalisation ;
- Les dimensions du premier réservoir pour régler la puissance de défocalisation.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.2 applicable au 14/09/2023 et au 01/01/2023), l'acte associé à l'adaptation de lentilles de contact rigides est référencé sous le

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans [son avis du 21/02/2023](#), la Commission s'est prononcée pour un avis d'inéligibilité à la prise en charge transitoire. Cependant, la Commission avait souligné que la mise en œuvre de la lentille DRL était fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients et que son utilisation était susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses événements indésirables seraient acceptables. Ces conclusions avaient été rendues sur la base des éléments suivants :

Données non spécifiques :

Evaluation du CADTH, 2021¹

En avril 2021, le CADTH a publié une évaluation sur les nouvelles techniques visant à prévenir l'aggravation de la myopie chez les enfants (lentilles souples, lentilles multifocales, lentilles d'orthokératologie et verre correcteur de défocalisation myopique). Seuls les résultats portant sur les lentilles d'orthokératologie étaient rapportés. Les études mettaient en évidence un ralentissement de la progression de la myopie significatif avec les lentilles d'orthokératologie par rapport aux lentilles ou aux verres de lunettes unifocaux. Cela s'accompagnait d'un ralentissement significatif de l'allongement de la longueur axiale de l'œil. En ce qui concerne les événements indésirables, il était rapporté significativement plus d'érosions cornéennes dans le groupe orthokératologie par rapport aux lunettes ou aux lentilles unifocales, un cas de kératite infiltrante et un risque plus élevé de coloration cornéenne. En conclusion, le CADTH insistait sur la nécessité d'interpréter ces résultats au regard des limitations des études (qualité, effectifs, nombre d'études limité dans les méta-analyses et doublons possibles), de la faible quantification des événements indésirables et du manque de données cliniques à long terme.

Méta-analyse de Meng *et al.*, 2022²

Cette méta-analyse visait à caractériser les effets de l'orthokératologie sur la freination de la myopie dans la petite enfance par rapport aux verres de lunettes conventionnels. Quatre études contrôlées randomisées et neuf études de cohorte ont été incluses. Elles ont porté sur 744 patients âgés de 6 à 17 ans (362 dans le groupe orthokératologie et 382 dans le groupe contrôle). Dans le groupe orthokératologie, il était noté un ralentissement significatif de l'allongement axial de l'œil par rapport au groupe

¹ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Banerjee S, Horton J. Lenses and spectacles to prevent myopia worsening in children. Ottawa: CADTH;2021

² Meng Z, Shuo G, Guohu D, Wei Z, Jingyi J, Yuanchao C, *et al.* Difference in the effect of orthokeratology on slowing teen myopia with different years of follow-up. J Fr Ophthalmol. 2022;45(7):718-727.

contrôle : -0,15 mm IC_{95%} [-0,16 ; -0,14], I²=18,1% à 1 an de suivi et -0,28 mm IC_{95%} [-0,33 ; -0,23], I²=0 à 2 ans.

Données spécifiques à la gamme DRL :

Quatre études à valeur exploratoire étaient disponibles.

1. L'étude prospective, non randomisée de Pauné *et al.* 2015³ visait à comparer une lentille souple (n=30 et n_{analysé}=19), l'orthokératologie avec la lentille DRL (n=29 et n_{analysé}=18) et les verres unifocaux (n=41 et n_{analysé}=21) sur l'élongation axiale de l'œil et l'acuité visuelle sur une période d'un an avant le traitement et de deux ans après le traitement. L'âge moyen des enfants était compris entre 12 et 13 ans. A 24 mois post-traitement, étaient numériquement diminuées dans le groupe DRL :
 - la variation de l'équivalent sphérique (-0,56 D ± 0,51 dans le groupe lentilles souples, -0,32 D ± 0,53 dans le groupe DRL et -0,98 D ± 0,58 dans le groupe verres unifocaux),
 - l'augmentation moyenne de la longueur axiale (0,38 mm ± 0,21 dans le groupe lentille souple, 0,32 mm ± 0,20 dans le groupe DRL et 0,52 mm ± 0,22 dans le groupe verres unifocaux).
2. L'étude rétrospective multicentrique française de 2022 visait à comparer 211 patients équipés de la lentille DRL à 149 patients (revues rétrospectives des dossiers médicaux des enfants) ayant reçu des verres unifocaux âgés entre 5 et 17 ans (protocole et rapport d'étude fournis). Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient différentes (origine ethnique et âge). Les résultats mettaient en évidence à 2 ans de suivi une variation de l'équivalent sphérique (paramètre M) numériquement plus importante dans le groupe des patients avec verres unifocaux par rapport à la lentille DRL (0,76 D ± 0,63 *versus* 0,15 D ± 0,33).
3. L'étude de Li *et al.* 2022⁴ prospective, monocentrique, randomisée (par enveloppes) visait à comparer les résultats cliniques de plusieurs lentilles d'orthokératologie (DRL *versus* EUCLID) chez 90 patients ayant complété le suivi (46 dans le groupe DRL et 44 dans le groupe EUCLID) à 1 an. Les patients avaient une moyenne d'âge comprise entre 10 et 11 ans. L'allongement de la longueur axiale de l'œil était numériquement plus faible dans le groupe DRL par rapport au groupe EUCLID à 1 an de suivi (0,13 mm ± 0,13 *versus* 0,28 mm ± 0,22).
4. L'étude de Zhang *et al.* 2022⁵ multicentrique avec collecte rétrospective des données visait à comparer les résultats de l'allongement axial de l'œil de trois lentilles d'orthokératologie (DRL, EUCLID et CRT) chez 137 patients (28 dans le groupe DRL, 42 dans le groupe EUCLID et 67 dans le groupe CRT) à 1 an de suivi. Les patients avaient une moyenne d'âge comprise entre 9 et 11 ans. L'allongement de la longueur axiale de l'œil était numériquement plus faible dans le groupe DRL par rapport aux groupes EUCLID et CRT à 1 an de suivi (0,09 mm ± 0,14 pour DRL, 0,26 mm ± 0,14 pour EUCLID et 0,32 mm ± 0,18 pour CRT).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Trois éléments non spécifiques ont été fournis. Il s'agit du rapport d'évaluation des technologies du CADTH¹ et de deux méta-analyses (Meng *et al.* 2022² et la revue Cochrane de Lawrenson *et al.* 2023⁶)

³ Pauné J, Morales H, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, Gonzalez-Mejome J. Myopia control with a novel peripheral gradient soft and orthokeratology: a 2-year clinical trial. *Biomed Res Int.* 2015;2015:507572.

⁴ Li N, Lin W, Zhang K, Li B, Su Q, Du B, *et al.* The effect of back optic zone diameter on relative corneal refractive power distribution and corneal higher-order aberrations in orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye.* 2022;101755.

⁵ Zhang Z, Zhou J, Zeng L, Xue F, Zhou X, Chen Z. The effect of corneal power distribution on axial elongation in children using three different orthokeratology lens designs. *Cont Lens Anterior Eye.* 2022;101749.

⁶ Lawrenson J, Shah R, Huntjens B, Downie L, Virgili G, Dhakal R, *et al.* Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;2(2):CD014758.

Seule la revue Cochrane a été retenue, les autres éléments de preuve fournis ayant déjà été analysés dans [l'avis de la Commission du 21/02/2023](#) et rappelés dans le paragraphe 4.1.1.1.

Méta-analyse de Lawrenson *et al.* 2023⁶

L'objectif de cette revue Cochrane associée à une méta-analyse en réseau était de comparer l'efficacité des interventions optiques, pharmacologiques et environnementales pour ralentir la progression de la myopie chez les enfants. Une revue systématique de la littérature a été réalisée en consultant les bases CENTRAL, MEDLINE, EMBASE ainsi que 3 registres d'essais cliniques. La recherche a été réalisée fin février 2022. La littérature grise a également été recherchée et aucune restriction de langage n'a été appliquée. Les études incluses devaient être contrôlées, randomisées et réalisées chez des jeunes jusqu'à 18 ans. Les critères de jugement concernaient la progression de la myopie (différence de réfraction en termes d'équivalent sphérique), la longueur axiale de l'œil à 1 an ou plus ainsi que l'effet rebond (évolution de la réfraction et de la longueur axiale de l'œil après l'arrêt du traitement). La sélection des études a été réalisée par deux personnes. En cas de désaccord une troisième personne pouvait être consultée. Des méta-analyses à effet aléatoire et en réseau ont été réalisées ainsi que des analyses de sensibilité en excluant les études considérées comme étant le plus à risque de biais.

Cette méta-analyse a permis de retenir 52 études pour l'étude quantitative (méta-analyse) et 12 études pour l'étude qualitative qui ont randomisé un total de 11 617 enfants âgés entre 4 et 18 ans avec un âge moyen de 10,35 ans [7,6 ; 14] et de sexe majoritairement féminin (52%). Parmi les 64 études, 58 décrivait le niveau de myopie à l'état basal. Il était considéré comme étant faible à modéré dans 53 études. En ce qui concerne l'orthokératologie :

- 9 études la comparant aux lentilles de contact ou aux verres unifocaux ont été incluses. Les patients étaient suivis de 1 à 2 ans. Parmi ces études, 7 ont inclus des enfants avec une myopie faible à modérée et 8 études ont été réalisées en Chine.
- D'autres études ont été incluses : 3 études comparant l'orthokératologie seule à l'orthokératologie associée à l'atropine, 2 études comparant l'orthokératologie à l'atropine, 1 étude comparant différents dessins de lentilles d'orthokératologie et 1 étude comparant l'orthokératologie aux lentilles rigides perméables.

Les principaux résultats sont les suivants :

- En ce qui concerne l'erreur de réfraction, les auteurs ont considéré qu'il s'agissait d'un critère non approprié pour l'orthokératologie, car il n'est pas possible d'évaluer la véritable progression de l'erreur de réfraction sans cesser le port des lentilles pendant un certain temps pour permettre à la cornée de revenir à son état prétraitement.
- En ce qui concerne la longueur axiale :
 - Lentilles d'orthokératologie vs lentilles simples ou à port prolongé (méta-analyse à effet aléatoire) : différence moyenne -0,28 IC_{95%} [-0,38 ; -0,19]⁷, I²=0% ;
 - Lentilles d'orthokératologie vs contrôle (méta-analyse en réseau) :
 - A 1 an : -0,18 IC_{95%} [0,24 ; -0,12]
 - A 2 ans : -0,29 IC_{95%} [-0,41 ; -0,16]

L'effet rebond n'a pas été abordé pour l'orthokératologie.

⁷ Valeur négative en faveur de l'orthokératologie.

Les auteurs ont conclu que, sur la base des études de meilleur niveau de preuve, les deux techniques apparaissant comme étant les plus efficaces dans le ralentissement de la myopie étaient l'atropine et l'orthokératologie. En ce qui concerne l'orthokératologie, les auteurs soulignent la nécessité de disposer de compétences spécifiques par les professionnels de santé et en conséquence une incertitude sur la disponibilité de l'orthokératologie par rapport à d'autres traitements.

Au total, il s'agit d'une méta-analyse de bon niveau de preuve. La plupart des études analysant l'orthokératologie ont été réalisées en Chine. L'efficacité de l'orthokératologie est objectivée sur la diminution de la longueur axiale de l'œil sans conclusion possible sur l'erreur de réfraction. L'efficacité à long terme ne peut être caractérisée (absence de documentation de l'efficacité, des événements indésirables et de l'effet rebond). Par ailleurs, les complications étaient mal décrites et des incertitudes subsistent sur le rapport bénéfices/risques de l'orthokératologie chez les enfants.

4.1.1.3 Données spécifiques

Cinq études spécifiques à la gamme DRL (dispositifs fabriqués sur mesure) ont été fournies. Parmi elles, 4 études ont déjà été analysés dans [l'avis de la Commission du 21/02/2023](#) et ont été rappelées dans le paragraphe 4.1.1.1.⁸ En conséquence, ces études n'ont pas été retenues.

Seule une nouvelle étude a été prise en compte, il s'agit de l'étude prospective, multicentrique (4 centres en Chine), contrôlée, randomisée, de non-infériorité DRL night protocol 01 visant à comparer les lentilles d'orthokératologie DRL Night à Night Wear Type (laboratoire Euclid, disponible en Chine) chez des patients âgés entre 8 et 45 ans jusqu'à 1 an de suivi.

Etude DRL night protocol 01

Les résultats de cette étude sont détaillés dans le résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée (1:1), multicentrique (4 centres en Chine) visant à comparer DRL Night (nom commercial en Chine équivalent de DRL M) à une autre lentille d'orthokératologie du fabricant EUCLID (non disponible en France) et de prouver la non-infériorité sur un critère d'efficacité de correction à 30 jours chez des sujets myopes âgés de 8 à 45 ans.

Le critère de jugement principal d'efficacité était un critère composite associant l'acuité visuelle non corrigée $\geq 0,8$ et une dioptrie résiduelle $< \pm 0,5$. Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur ce critère en prenant en compte les hypothèses suivantes :

- Taux de patients attendu répondant au critère de jugement principal : 90% dans chaque groupe de traitement.
- Perte d'efficacité consentie : 10%.
- Risque α bilatéral : 5.
- Puissance $(1-\beta)$: 80%.
- Taux d'abandon d'au maximum 20%.
- ➔ Taille de l'échantillon fixée à 344 patients (172 par groupe de traitement).
- ➔ Aucune supériorité n'était recherchée sur d'autres critères si la non-infériorité était prouvée.

Un total de 344 patients a été inclus. Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises dans le tableau suivant :

⁸ L'étude rétrospective multicentrique française de 2022 qui visait à comparer 211 patients équipés de la lentille DRL à 149 patients a été publiée depuis : Queiros A, Beaujeux P, Bloise L, Chaume A, Colliot J, Plaisant Proust D, *et al.* Assessment of the clinical effectiveness of DRL orthokeratology lenses vs single-vision spectacles in controlling the progression of myopia in children and teenagers: 2 year retrospective study. Children (Basel). 2023;10(2):402.

	DRL n=172	Contrôle n=172
Hommes / femmes	59 (34,3%) / 113 (65,7%)	57 (33,14%) / 115 (66,86%)
Age (ans)	15,44 ± 7,7	15,32 ± 7,12
Antécédent de port de lentilles	57 (33,14%)	70 (40,7%)
Durée du port antérieur de lentilles souples (ans)	5,12 ± 8,1	2,97 ± 3,69
Durée de port antérieur de lentilles d'orthokératologie (ans)	1,23 ± 0,71	1,36 ± 0,85
Acuité visuelle non corrigée de l'œil droit	0,18 ± 0,14	0,17 ± 0,13
Acuité visuelle non corrigée de l'œil gauche	0,19 ± 0,14	0,17 ± 0,13
Puissance sphérique objective de l'œil droit (D)	-2,70 ± 0,89	-2,83 ± 0,99
Puissance sphérique objective de l'œil gauche (D)	-2,64 ± 0,93	-2,68 ± 0,91
Longueur axiale de l'œil droit	24,78 ± 0,76	24,83 ± 0,78
Longueur axiale de l'œil gauche	24,77 ± 0,76	24,79 ± 0,77

Les résultats concernant le critère de jugement principal sont les suivants :

Effacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée ≥ 0,8 et dioptrie résiduelle < ± 0,5)	n/N (%)	Différence moyenne IC _{95%}
Population PP		
DRL	157/163 (96,32%)	1,14% [-3,61% ; 5,97%]
Contrôle	158/166 (95,18%)	

La non-infériorité a été trouvée sur la population en per protocole et confirmée avec des analyses de sensibilité. Cependant, elle n'a pas été confirmée sur l'intégralité de la population randomisée.

Il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve avec de nombreux critères de jugement de nombreuses durées de suivi et des analyses sur différentes tranches d'âge avec l'inflation du risque alpha, sans conclusion possible sur la supériorité de la lentille DRL par rapport à la lentille contrôle. Par ailleurs, certains patients (critère d'âge) ne correspondent pas à l'indication revendiquée et cette étude permet de conclure uniquement sur la correction de la myopie et non sur sa freination.

4.1.1.4 Événements indésirables

Etude DRL night protocol 01

305 événements indésirables (EI) rapportés chez 126 patients dont 153 survenus chez 60 patients du groupe DRL et 152 survenus chez 66 patients du groupe contrôle (autre lentille d'orthokératologie) :

	DRL	Contrôle
EI lié au traitement	6 (3,92%)	2 (1,32%)
EI probablement lié au traitement	2 (1,31%)	12 (7,89%)

	DRL	Contrôle
El peut être lié au traitement	17 (11,11%)	27 (17,76%)
El peut être non lié au traitement	16 (10,46%)	13 (8,55%)
Non lié au traitement	112 (73,2%)	98 (64,47%)

Événements les plus fréquents → atteintes de la cornée (n=35 dont 6 dans le groupe DRL et 29 dans le groupe contrôle), trichiasis (n=28 avec 14 cas dans chaque groupe) et conjonctivite (n=19 dont 10 dans le groupe DRL et 9 dans le groupe contrôle).

Matériorivigilance

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

4.1.1.5 Bilan des données

Les méta-analyses et les recommandations de bonne pratique (voir infra) présentent des conclusions convergentes sur l'efficacité de l'orthokératologie dans la prise en charge de la freination de la myopie par rapport aux verres simples unifocaux ou aux lentilles souples. Les études complémentaires fournies sur la gamme de produits DRL rendent compte d'un ralentissement de l'allongement axial de l'œil jusqu'à 2 ans de suivi mais ces études sont de faible niveau de preuve. Les événements indésirables sont peu décrits et les études disponibles étant la plupart sur du court terme, il n'est pas possible aujourd'hui de conclure si l'utilisation de l'orthokératologie dans l'enfance pourrait avoir un impact sur le développement d'autres affections oculaires à l'âge adulte.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le rapport de la Société Française d'Ophtalmologie de 2017⁹ reprend les propositions élaborées dans le consensus de la World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus de 2016 [\[lien\]](#) pour la prise en charge et la freination de la myopie. Ces propositions sont les suivantes :

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

⁹ Société Française d'Ophtalmologie, Denis D. Ophtalmologie pédiatrique. Paris: Elsevier Masson; 2017. [\[lien\]](#)

- la défocalisation périphérique

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

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

Au vu des données, la Commission estime que la lentille DRL a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la freination de la myopie chez l'enfant et le jeune adulte jusqu'à 18 ans .

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la lentille d'orthokératologie à défocalisation myopique périphérique DRL.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la Société Française d'Ophtalmologie¹⁰, la myopie est une amétropie responsable d'une baisse de la vision de loin. Elle est le plus souvent liée à une longueur axiale de l'œil trop importante par rapport à la puissance de convergence de ses dioptries (myopie dite axiale), avec des changements structuraux au niveau oculaire. Les myopies peuvent être légères (correction de -0,25 à -2 D), modérées (-2 à -5,75 D) et fortes (au-delà de -6 D et longueur axiale > 26 mm).

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

La vision de près est dégradée dans les myopies fortes. Dans la myopie forte, la détérioration fonctionnelle est associée à un allongement progressif du globe oculaire qui va entraîner une atrophie progressive de l'épithélium pigmentaire et de la choroïde. Cela augmente le risque de formation de néovaisseaux maculaires, première cause de néovaisseaux anormaux chez le patient de moins de 50 ans. La myopie forte est également associée à une augmentation du risque de cécité lié à une incidence précoce des cataractes, un risque accru de glaucome et de décollement de rétine rhégomatogène.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'augmentation de la prévalence et du degré de gravité de la myopie serait en grande partie due à un changement des activités au cours des dernières décennies avec la réduction des activités physiques en extérieur, l'augmentation du travail de près, l'augmentation de la durée des études, l'urbanisation...

¹⁰ Société Française d'Ophtalmologie, Gaucher D, Leveziel N. Les myopies. Paris: Elsevier Masson; 2019. [\[lien\]](#)

Les changements environnementaux pourraient être les principaux éléments en cause dans l'augmentation de la prévalence de la myopie¹⁰.

Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé qui tiennent en compte de la croissance de l'urbanisation et de l'indice de développement humain, le nombre de personnes atteintes de myopie passerait de 1,95 milliard en 2010 à 3,36 milliards en 2030. Pendant ce même intervalle de temps, le nombre de personnes atteintes de forte myopie, souvent associée à des complications sévères, devrait passer de 277,2 millions en 2010 à 516,7 millions en 2030¹¹.

En ce qui concerne la France, une étude publiée en 2021 a permis d'approcher la prévalence et la progression de la myopie dans une population pédiatrique¹². Cette étude a permis d'analyser des données de 613 306 enfants âgés de 0 à 17 ans, entre 2013 et 2019, dans 696 magasins d'optique en France métropolitaine. La prévalence de la myopie était de 23,74% (26,68% de filles et 20,93% de garçons), celle de la myopie légère (caractérisée dans l'étude de -0,5 D à -2,9 D) de 18,88%, celle de la myopie modérée (caractérisée dans l'étude de -3 à -5,9 D) de 5,45%, celle de la myopie forte (caractérisée dans l'étude entre -6 à -10 D) de 1,13% et celle de la myopie très forte de 0,17% (caractérisée dans l'étude < -10 D).

4.2.3 Impact

En ce qui concerne la correction des anomalies de la réfraction liées à la myopie, la lentille DRL répond à un besoin déjà couvert. Cependant, en ce qui concerne la freination de la myopie, bien que des verres freinateurs de la myopie et d'autres lentilles d'orthokératologie existent, le besoin est insuffisamment couvert car ils restent peu prescrits.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'augmentation de la prévalence de la myopie, de sa gravité dans ses formes fortes et de l'amélioration clinique apportée, la lentille d'orthokératologie de défocalisation myopique périphérique DRL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Freination et correction de la myopie évolutive (-0,5 D/an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et jusqu'à 18 ans.

¹¹ WHO. Rapport mondial sur la vision. 2020. [\[lien\]](#)

¹² Tricard D, Marillet S, Ingrand P, Bullimore M, Bourne R, Leveziel N. Progression of myopia in children and teenagers: a nation-wide longitudinal study. Br J Ophthalmol. 2021;bjophthalmol-2020-318256.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription par un médecin ophtalmologiste contactologue muni du logiciel fourni par le fabricant PRECILENS.

Mise en place d'un protocole spécifique d'orthokératologie avec le médecin ophtalmologiste contactologue sur plusieurs rendez-vous pour l'adaptation des lentilles :

- 1^{er} rendez-vous → réalisation d'un bilan et préparation de l'adaptation. Vérification de l'absence de contre-indication et de l'implication du patient et/ou de l'entourage pour le protocole d'hygiène et d'entretien strict. Réalisation de mesures pour la fabrication de lentilles d'essai.
- 2^{ème} rendez-vous → essai et contrôle des lentilles après une demi-heure de port les yeux fermés. Formation de l'enfant et des encadrants à la manipulation des lentilles et à l'entretien.
- Suivi avec contrôle après : la première nuit, après 1 semaine, contrôle et changement éventuel à partir de 3 semaines de port.
- Renouvellement annuel de l'équipement.

Délivrance par un opticien.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Au regard des éléments de preuve fournis, des recommandations de bonnes pratiques et de la stratégie thérapeutique les comparateurs retenus sont :

- Les verres unifocaux correcteurs de la myopie ;
- Les autres lentilles d'orthokératologie.

6.2 Niveaux d'ASA

Par rapport aux verres unifocaux correcteurs de la myopie, les lentilles d'orthokératologie permettent de réduire la longueur axiale de l'œil et ont une action de freination de la myopie.

Cependant, aucune donnée clinique de bon niveau de preuve ne permet de recommander l'usage préférentiel d'une lentille d'orthokératologie par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour :

- une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de DRL par rapport aux verres unifocaux correcteurs de la myopie
- une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de DRL par rapport aux autres lentilles d'orthokératologie.

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

L'étude de Tricard *et al.*¹² estime la prévalence de la myopie à 23,74% (26,68% de filles et 20,93% de garçons), celle de la myopie légère (caractérisée dans l'étude de -0,5 D à -2,9 D) de 18,88%, celle de la myopie modérée (caractérisée dans l'étude de -3 D à -5,9 D) de 5,45%, celle de la myopie forte (caractérisée dans l'étude entre -6 D à -10 D) de 1,13% et celle de la myopie très forte (caractérisée dans l'étude < -10D) de 0,17%. La myopie progressive constituant la population la plus à risque d'évoluer vers une myopie forte ou très forte était définie chez les enfants ou les adolescents ayant un taux moyen de progression de myopie dépassant -0,5 D/an. Cette progression était significativement différente selon les catégories d'âge :

Tranche d'âge	4 à 6 ans	7 à 9 ans	10 à 12 ans	13 à 15 ans	16 à 17 ans
% de myopes avec progression myopique dépassant -0,5 D/an	20,6%	33,1%	29,4%	22,1%	14,9%

En prenant en compte les données de l'INSEE, la population cible de la lentille d'orthokératologie DRL peut être estimée :

Âge de l'enfant en 2023 (année de naissance)	Nombre de naissances (INSEE)	Taux de mortalité infantile (pour 1 000 enfants nés vivants) (INSEE)	% d'enfants myopes (Tricard <i>et al.</i> ¹²)	Nombre d'enfants myopes	% d'enfants myopes avec une progression dépassant -0,5 D/an (Tricard <i>et al.</i> ¹²)	Nombre d'enfants myopes avec progression dépassant -0,5 D/an
5 ans (2018)	758 590	3,8‰	23,74%	179 405	20,6%	36 957
6 ans (2017)	769 553	3,9‰		181 979		37 488
7 ans (2018)	783 640	3,7‰		185 348	33,1%	61 350
8 ans (2015)	798 948	3,7‰		188 968		62 549
9 ans (2014)	818 565	3,5‰		193 647		64 097
10 ans (2013)	811 510	3,5‰		191 978	29,4%	56 442
11 ans (2012)	821 047	3,6‰		194 215		57 099
12 ans (2011)	823 394	3,5‰		194 790		57 268
13 ans (2010)	832 799	3,6‰		196 995	22,1%	43 536
14 ans (2009)	824 641	3,9‰		195 006		43 096
15 ans (2008)	828 404	3,8‰		195 916		43 297

Âge de l'enfant en 2023 (année de naissance)	Nombre de nais- sances (INSEE)	Taux de mortalité in- fantile (pour 1 000 en- fants nés vivants) (INSEE)	% d'enfants myopes (Tricard <i>et al.</i> ¹²)	Nombre d'enfants myopes	% d'enfants myopes avec une progression dépassant -0,5 D/an (Tricard <i>et al.</i> ¹²)	Nombre d'enfants myopes avec pro- gression dépassant -0,5 D/an
16 ans (2007)	818 705	3,8‰	23,74%	193 622	14,9%	28 850
17 ans (2006)	829 352	3,8‰		196 140		29 225
Total						621 254

La population cible susceptible de recevoir la lentille d'orthokératologie DRL en 2023 peut être estimée à environ 621 300 patients.

Annexes

Référence	Étude DRL night protocol 01 Protocole et rapport d'étude fournis.
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : septembre 2020 Fin de l'étude : juin 2022 Durée de l'étude : 21 mois
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la sécurité du modèle de lentille d'orthokératologie DRL Night
Méthode	
Critères de sélection	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> Personnes âgées entre 8 et 45 ans. Réfraction sphérique des deux yeux comprise entre -1 et -4 D et acuité visuelle maximale du meilleur œil au moins égale à 1. Astigmatisme avec la règle < 1,5 D et contre la règle < 1 D. <p>Principaux critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> Antécédents de chirurgie cornéenne l'année précédant l'inclusion. Présence de maladie oculaires actives, de troubles oculaires ou de maladie systémiques pouvant affecter l'œil. Personnes nécessitant l'utilisation concomitante de collyres. Utilisation de médicaments affectant le port de lentilles de contact.
Cadre et lieu de l'étude	4 centres en Chine
Produits étudiés	<p>Lentilles d'orthokératologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> DRL Night (PRECILENS) → nom commercial en Chine équivalent de DRL M Night Wear Type (EUCLID SYSTEMS CORPORATION, non disponible en France)
Critère de jugement principal	<p>Efficacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée $\geq 0,8$ et dioptrie résiduelle $< \pm 0,5$).</p> <p>Acuité visuelle mesurée à l'aide d'un tableau d'acuité visuelle (exprimé en décimal). La dioptrie résiduelle correspondant à une erreur de réfraction M résiduelle.</p>
Critères de jugement secondaires	<p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Acuité visuelle non corrigée Dioptrie Paramètres corrélatifs de la topographie cornéenne <p>Autres critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Longueur axiale, complications, kératométrie, épaisseur cornéenne, cellules endothéliales cornéennes, meilleure acuité visuelle corrigée, pression intraoculaire, fond d'œil, dioptrie de la puissance cylindrique, état d'adaptation de la lentille, taux d'endommagement de la lentille et déficiences du dispositif.
Taille de l'échantillon	<p>Taux de patients attendu répondant au critère de jugement principal : 90% dans chaque groupe de traitement. Perte d'efficacité consentie : 10%. Risque α bilatéral : 5%, puissance $(1-\beta)$: 80%, ratio de randomisation 1:1 → taille de l'échantillon de 284 patients. En prenant en compte un taux d'abandon d'au maximum 20% → taille de l'échantillon fixée à 344 patients (172 par groupe de traitement).</p> <p>Il était requis que le nombre total de sujets dans chaque tranche d'âge ne soit pas inférieur à 80 (groupe 8-13 ans ; 13-18 ans, 18-45 ans).</p>
Méthode de randomisation	<p>Randomisation 1:1</p> <p>Randomisation par bloc (4) par tranche d'âge au fur et à mesure de l'allocation des traitements.</p>
Méthode d'analyse des résultats	<p>Critère de jugement principal : calcul de la différence et le l'IC_{95%} et utilisation de la méthode de Newcombe.</p> <p>Autres critères de jugement : test t sur les échantillons indépendants, test du Chi², test de Wilcoxon, analyse de la covariance, analyse de régression logistique.</p>

Résultats

Nombre de sujets analysés	Inclusion de 344 personnes, 172 dans chaque groupe. (n=172 dans la tranche d'âge 8-13 ans, n=88 dans la tranche d'âge 13-18 ans, n=84 dans la tranche d'âge 18-45). Population FAS (full analysis set) : n=344 Données à J30 pour le critère de jugement principal disponible pour 330 patients (population per protocole) : 163 dans le groupe DRL et 166 dans le groupe contrôle.																																						
Durée du suivi	8 visites de suivi prévues : J1, J7, J14, J30, M3, M6, M9 et M12. 2 violations majeures au protocole : 1 patient dans le groupe DRL (retrait de l'étude) et 1 patient dans le groupe contrôle (suivi complet). 27 abandons (14 dans le groupe DRL et 13 dans le groupe contrôle) au cours de l'étude et 10 perdus de vue (6 dans le groupe DRL et 4 dans le groupe contrôle).																																						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<div>Principales caractéristiques de patients :</div> <table><thead><tr><th></th><th>DRL n=172</th><th>Contrôle n=172</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hommes / femmes</td><td>59 (34,3%) / 113 (65,7%)</td><td>57 (33,14%) / 115 (66,86%)</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>15,44 ± 7,7</td><td>15,32 ± 7,12</td></tr><tr><td>Antécédent de port de lentilles</td><td>57 (33,14%)</td><td>70 (40,7%)</td></tr><tr><td>Durée du port antérieur de lentilles souples (ans)</td><td>5,12 ± 8,1</td><td>2,97 ± 3,69</td></tr><tr><td>Durée de port antérieur de lentilles d'orthokératologie (ans)</td><td>1,23 ± 0,71</td><td>1,36 ± 0,85</td></tr><tr><td>Acuité visuelle non corrigée de l'œil droit</td><td>0,18 ± 0,14</td><td>0,17 ± 0,13</td></tr><tr><td>Acuité visuelle non corrigée de l'œil gauche</td><td>0,19 ± 0,14</td><td>0,17 ± 0,13</td></tr><tr><td>Puissance sphérique objective de l'œil droit (D)</td><td>-2,70 ± 0,89</td><td>-2,83 ± 0,99</td></tr><tr><td>Puissance sphérique objective de l'œil gauche (D)</td><td>-2,64 ± 0,93</td><td>-2,68 ± 0,91</td></tr><tr><td>Longueur axiale de l'œil droit</td><td>24,78 ± 0,76</td><td>24,83 ± 0,78</td></tr><tr><td>Longueur axiale de l'œil gauche</td><td>24,77 ± 0,76</td><td>24,79 ± 0,77</td></tr></tbody></table>				DRL n=172	Contrôle n=172	Hommes / femmes	59 (34,3%) / 113 (65,7%)	57 (33,14%) / 115 (66,86%)	Age (ans)	15,44 ± 7,7	15,32 ± 7,12	Antécédent de port de lentilles	57 (33,14%)	70 (40,7%)	Durée du port antérieur de lentilles souples (ans)	5,12 ± 8,1	2,97 ± 3,69	Durée de port antérieur de lentilles d'orthokératologie (ans)	1,23 ± 0,71	1,36 ± 0,85	Acuité visuelle non corrigée de l'œil droit	0,18 ± 0,14	0,17 ± 0,13	Acuité visuelle non corrigée de l'œil gauche	0,19 ± 0,14	0,17 ± 0,13	Puissance sphérique objective de l'œil droit (D)	-2,70 ± 0,89	-2,83 ± 0,99	Puissance sphérique objective de l'œil gauche (D)	-2,64 ± 0,93	-2,68 ± 0,91	Longueur axiale de l'œil droit	24,78 ± 0,76	24,83 ± 0,78	Longueur axiale de l'œil gauche	24,77 ± 0,76	24,79 ± 0,77
	DRL n=172	Contrôle n=172																																					
Hommes / femmes	59 (34,3%) / 113 (65,7%)	57 (33,14%) / 115 (66,86%)																																					
Age (ans)	15,44 ± 7,7	15,32 ± 7,12																																					
Antécédent de port de lentilles	57 (33,14%)	70 (40,7%)																																					
Durée du port antérieur de lentilles souples (ans)	5,12 ± 8,1	2,97 ± 3,69																																					
Durée de port antérieur de lentilles d'orthokératologie (ans)	1,23 ± 0,71	1,36 ± 0,85																																					
Acuité visuelle non corrigée de l'œil droit	0,18 ± 0,14	0,17 ± 0,13																																					
Acuité visuelle non corrigée de l'œil gauche	0,19 ± 0,14	0,17 ± 0,13																																					
Puissance sphérique objective de l'œil droit (D)	-2,70 ± 0,89	-2,83 ± 0,99																																					
Puissance sphérique objective de l'œil gauche (D)	-2,64 ± 0,93	-2,68 ± 0,91																																					
Longueur axiale de l'œil droit	24,78 ± 0,76	24,83 ± 0,78																																					
Longueur axiale de l'œil gauche	24,77 ± 0,76	24,79 ± 0,77																																					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><thead><tr><th>Efficacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée ≥ 0,8 et dioptrie résiduelle < ± 0,5)</th><th>n/N (%)</th><th>Différence moyenne IC_{95%}</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Population PP</td></tr><tr><td>DRL</td><td>157/163 (96,32%)</td><td rowspan="2">1,14% [-3,61% ; 5,97%]</td></tr><tr><td>Contrôle</td><td>158/166 (95,18%)</td></tr></tbody></table>			Efficacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée ≥ 0,8 et dioptrie résiduelle < ± 0,5)	n/N (%)	Différence moyenne IC _{95%}	Population PP			DRL	157/163 (96,32%)	1,14% [-3,61% ; 5,97%]	Contrôle	158/166 (95,18%)																									
Efficacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée ≥ 0,8 et dioptrie résiduelle < ± 0,5)	n/N (%)	Différence moyenne IC _{95%}																																					
Population PP																																							
DRL	157/163 (96,32%)	1,14% [-3,61% ; 5,97%]																																					
Contrôle	158/166 (95,18%)																																						

Efficacité de correction à J30 (acuité visuelle non corrigée ≥ 0,8 et dioptrie résiduelle < ± 0,5)		n/N (%)	Différence moyenne IC _{95%}
Population FAS			
DRL		157/163 (96,32%)	1,11% [-3,63% ; 5,91%]
Contrôle		159/167 (95,21%)	
Analyses concordantes pour 3 analyses de sensibilités complémentaires.			
Principaux résultats inhérents aux autres critères de jugement de l'étude à 1 an de suivi :			
	DRL	Contrôle	
Acuité visuelle non corrigée de l'œil droit	0,96 ± 0,22 (n=158)	0,93 ± 0,24 (n=161)	
Acuité visuelle non corrigée de l'œil gauche	0,95 ± 0,24 (n=158)	0,94 ± 0,22 (n=161)	
Puissance sphérique objective de l'œil droit (D)	-1,49 ± 1,34 (n=158)	-1,18 ± 1,15 (n=159)	
Puissance sphérique objective de l'œil gauche (D)	-1,55 ± 1,37 (n=158)	-1,07 ± 1,28 (n=158)	
Longueur axiale de l'œil droit	24,82 ± 0,77 (n=158)	24,95 ± 0,79 (n=159)	
Longueur axiale de l'œil gauche	24,81 ± 0,77 (n=158)	24,90 ± 0,79 (n=159)	
Evolution de la longueur axiale de l'œil droit par rapport à l'inclusion	0,07 ± 0,16 (n=158)	0,13 ± 0,19 (n=159)	
Evolution de la longueur axiale de l'œil gauche par rapport à l'inclusion	0,07 ± 0,16	0,12 ± 0,19 (n=159)	
Durée de port journalier (h)	8,17 ± 0,85 (n=158)	8,10 ± 0,87 (n=159)	
305 événements indésirables (EI) rapportés chez 126 patients dont 153 survenus chez 60 patients du groupe DRL et 152 survenus chez 66 patients du groupe contrôle :			
	DRL	Contrôle	
EI lié au traitement	6 (3,92%)	2 (1,32%)	
EI probablement lié au traitement	2 (1,31%)	12 (7,89%)	
EI peut être lié au traitement	17 (11,11%)	27 (17,76%)	
EI peut être non lié au traitement	16 (10,46%)	13 (8,55%)	
Non lié au traitement	112 (73,2%)	98 (64,47%)	

Événements les plus fréquents → atteintes de la cornée (n=35 dont 6 dans le groupe DRL et 29 dans le groupe contrôle), trichiasis (n=28 avec 14 cas dans chaque groupe) et conjonctivite (n=19 dont 10 dans le groupe DRL et 9 dans le groupe contrôle).

Commentaires

- Etude financée par PRECILENS.
- L'insu n'est pas précisé.
- Le critère de jugement principal concerne l'acuité visuelle et non la freination de la myopie.
- Il n'est pas précisé si la randomisation est centralisée et si elle a été réalisée en aveugle des centres.
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires ne permet de conclure que sur le critère de jugement principal. Les autres analyses sont intéressantes seulement à titre exploratoire mais ne permettent pas de définir une supériorité d'un produit par rapport à l'autre (multiplicité des critères de jugement secondaires et autres à de multiples durées de suivi et pour des sous-groupes par tranche d'âge).
- Gestion des données manquantes prévue au protocole mais incohérence sur les effectifs rapportés et absence de confirmation de la non-infériorité sur l'intégralité de la population FAS (soit les 344 patients randomisés).
- Unités de mesure non rapportées pour certains critères ou caractéristiques de patients car non disponibles dans le rapport d'étude

DRL, 5 décembre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr