



Avis de la Cellule d'expertise médicale

**Analyse et propositions relatives à la demande
d'évaluation scientifique des dispositifs
médicaux « verres correcteurs contre la
progression de la myopie infantile »
Saisine de la CNS du 20 novembre 2024
(Référence CEM No. 2024 / 03)**

Luxembourg, le 12 février 2025.

1 Objet de la saisine

Par lettre du 20 novembre 2024, le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la Caisse nationale de santé (CNS) a soumis à l'analyse de la Cellule d'expertise médicale (CEM), la demande d'avis relative à « ***l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux « verres correcteurs contre la progression de la myopie infantile » notamment en vue de définir des indications thérapeutiques ainsi que le genre de dispositifs médicaux permettant une prise en charge utile et relative au besoin de la population cible.***

Il importe à la CNS de bien pouvoir fixer les critères de la myopie évolutive, les indications voire les contre-indications spécifiques à ce trouble réfractif et de définir au mieux qualitativement les dispositifs indiqués dans cette pathologie.

L'âge minimal ainsi que maximal pour une prise en charge utile et nécessaire de ces dispositifs nous seraient également d'une grande utilité. »

La demande est présentée en annexe 1 et comprend la lettre de la CNS du 20 novembre 2024.

L'organisme demandeur est le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la CNS.

La nature de la requête se référant à l'article 65bis paragraphe 1 point 2 du Code de la sécurité sociale est une demande d'évaluation scientifique de la prise en charge de dispositifs médicaux afin de diminuer l'évolution de la myopie chez l'enfant,

Le demandeur motive sa demande comme suit :

Au vue de la progression de la myopie dans la population et surtout de la diminution de l'âge où survient ce trouble réfractif, la CNS est en train de mettre en place une meilleure prise en charge de la déficience visuelle auprès des mineurs. Dans ce cadre elle s'interroge de la prise en charge des verres correcteurs « freinateurs » de la myopie progressive.

2 Méthode de recherche

La CEM a recherché des articles concernant la myopie évolutive de l'enfant publiés dans des revues à comité de lecture depuis moins de 5 années.

3 Résultats de la recherche

A ce jour la CEM n'a trouvé aucune recommandation de bonne pratique publiée en français ou en anglais concernant la prise en charge des enfants présentant une myopie évolutive. Une étude d'évaluation HTA (Health technology assessment) a été publiée en 2021 par l'agence du médicament canadienne (CADTH). La CEM propose de principalement retenir les conclusions de cette études d'évaluation.

Selon F. Ernould-Huet (2023, « la myopie évolutive de l'enfant est un sujet d'actualité. Selon les situations, des techniques de freination seront proposées telles que lunettes ou lentilles à défocus périphérique, et/ou des collyres à l'Atropine. Ces techniques sont efficaces, seules ou associées entre elles, et seront ré évaluées tous les 6 mois. »

Voide et Kaeser en 2023 concluent : « *L'incidence et la prévalence mondiales de la myopie ont augmenté. L'âge de survenue de ce trouble réfractif a quant à lui diminué. Outre les facteurs génétiques et*

familiaux, des facteurs environnementaux liés à la sédentarité et aux activités en vision proche hautement sollicitée semblent avoir un impact sur le développement de la myopie axiale, c'est-à-dire une élongation précoce et non réversible du globe oculaire.

La prévention du développement de la myopie par des mesures quotidiennes simples joue donc un rôle fondamental. En outre, des traitements pharmacologiques et par moyens auxiliaires spécifiques dits « freinateurs » ont montré des résultats encourageants pour diminuer le risque de complications à long terme de la myopie progressive, tels qu'un risque augmenté de développer une cataracte, un glaucome, un décollement de rétine ou une maculopathie.

Tariq F, Mobeen R concluent en 2023 que *“the existing evidence consistently supports the effectiveness of atropine eye drops in preventing the development of myopia. However, further research is needed to determine the optimal concentration of atropine and the potential benefits of combining atropine eye drops with other optical devices. Other interventions like orthokeratology, soft contact lenses with myopia control features, and spectacle lenses with aspherical lenslets have also shown promising results. However, despite their effectiveness, the widespread adoption of these treatments in clinical practice may be hindered by side effects.”*

Selon l'agence canadienne du médicament (CADTH), une revue HTA concernant la prévention de l'aggravation de la myopie de l'enfant par lentilles de contact ou lunettes a mis en évidence que :

- “• A total of 5 relevant systematic reviews and 7 randomized controlled trials (RCTs) were identified.*
- Myopia progression and axial length elongation was less with omafilcon A (MiSight) contact lenses compared to single-vision lenses (1 RCT; statistical significance of difference was not reported).*
- Myopia progression and axial length elongation was less with defocus incorporated multiple segments spectacle lenses compared to single-vision spectacle lenses (1 RCT; the between-group difference was statistically significant).*
- Myopia progression was less with orthokeratology contact lenses compared to single-vision contact lenses or single-vision lenses (2 systematic reviews and 2 RCTs; between-group difference was statistically significant or statistical significance was not reported) and axial length elongation was less (5 systematic reviews and 2 RCTs; between-group difference was statistically significant or statistical significance was not reported).*
- Myopia progression and axial length elongation was less with multifocal lenses compared with single-vision contact lenses (1 systematic review and 2 RCTs; between-group difference was statistically significant).*
- Findings need to be interpreted in the light of limitations, such as limited quantity and quality of the included primary studies, limited information regarding adverse events, and lack of long-term data.*
- No economic evaluations reporting on the cost-effectiveness of these interventions were identified.”*

En France en 2022, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu est suffisant pour l'inscription d'un verre correcteur dans la myopie évolutive sévère de l'enfant sur la liste des Produits et Prestation. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Traitement de la myopie forte (-6 D) et/ou très évolutive (-0,5 D / an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 16 ans.

Kido A, Miyake M, et Watanabe N, dans une revue Cochrane de 2024 *“Interventions to increase time spent outdoors for preventing incidence and progression of myopia in children (Review)”* concluent : *“The intervention methods varied from adopting outdoor activities as part of school lessons to providing information and motivation for encouraging outdoor activities.*

The results of this review suggest that long-term interventions to increase the time spent outdoors may potentially reduce the development of myopia in children. However, although the interventions may also suppress the progression of myopia, the low certainty of evidence makes it difficult to draw conclusions. Further research needs to be accumulated and reviewed.”

4 Conclusion générale et perspectives

D'après ses missions décrites à l'article 65bis du code de la sécurité sociale la CEM doit « *s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie* ». La CEM n'a pas trouvé d'études qui concluent avec suffisamment de certitude à un effets à long terme de mesures médicales, paramédicale ou même de changement d'habitude de vie des enfants et des jeunes pour prévenir l'évolution de la myopie progressive infantile. En revanche, les mêmes études mettent en garde contre les effets secondaires des traitements et proposent de continuer les recherches. La revue de type HTA du Canada retient qu'à ce jour aucune étude d'évaluation médico-économique n'a été faite concernant la prévention de l'aggravation de la myopie de l'enfant par lentilles de contact ou lunettes.

A ce jour, en tenant en compte de résultats scientifiques provenant d'évaluations publiées, la CEM ne peut donc donner des critères permettant de prendre en charge « *des dispositifs médicaux* » « *verres correcteurs contre la progression de la myopie infantile* » mais elle ne peut pas conclure dire qu'il ne faut pas prendre en charge ces verres correcteurs, les études publiées ne pouvant conclure et proposant de continuer la recherche. Dans la même situation la France a décidé d'inscrire certain verres correcteurs comme dispositifs médicaux pour freiner la progression de la myopie sévère chez l'enfant de 3 à 16 ans.

5 Bibliographie

Ernould-Huet F. (2023) Freination de la myopie chez l'enfant. Journal de pédiatrie et de puériculture, 2024-02, Vol.37 (1), p.15-19

Voide N et Kaeser PF. (2023) Épidémie de myopie en pédiatrie : prise en charge, prévention et traitement. Rev Med Suisse 2023 ; 19 : 2407-11
DOI : 10.53738/REVMED.2023.19.854.2407

Tariq F, Mobeen R, Wang X, Lin X, Bao Q, Liu J and Gao H (2023) Advances in myopia prevention strategies for school-aged children: a comprehensive review. *Front. Public Health* 11:1226438.
DOI: 10.3389/fpubh.2023.1226438

Banerjee S, Horton J. CADTH Health Technology Review Lenses and Spectacles to Prevent Myopia Worsening in Children. April 2021 Volume 1 Issue 4.
ISSN: 2563-6596

Kido_A, Miyake_M, Watanabe_N. Interventions to increase time spent outdoors for preventing incidence and progression of myopia in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024, Issue 6. Art. No.: CD013549.
DOI: 10.1002/14651858.CD013549.pub2.

6 Annexe :

Lettre de saisine de la CNS