



LIBRO BLANCO

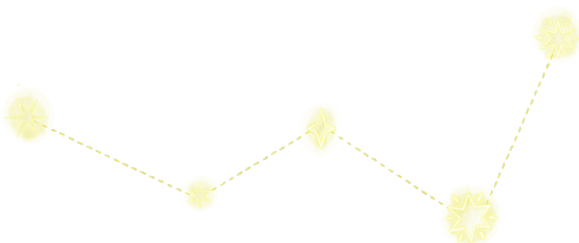
Menicon Bloom™

Sistema integral de Control de Miopía

Mayo 2022

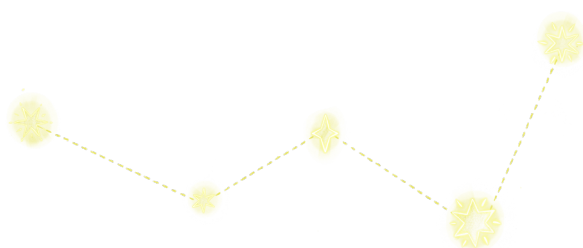
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Este Libro Blanco contiene información protegida de Menicon Co., Ltd. sobre 'Menicon Bloom Myopia Control Management System' y está indicado para uso profesional. Ni Menicon Co., Ltd. ni ninguna otra persona que actúe en nombre de la compañía se hace responsable del uso que pueda hacerse con la información aquí contenida. Si necesita más información o ha recibido este documento por error, por favor contacte con su representante en Menicon. Gracias por su comprensión.
www.menicon.com



ÍNDICE

Introducción.....	5
¿Qué es la Miopía?.....	5
Causas de la Miopía.....	6
Patología de la Miopía.....	6
El impacto sanitario y social de la Miopía	7
Mitigar los riesgos asociados a los crecientes niveles de Miopía.....	7
¿Cómo se puede controlar la Miopía?.....	7
Menicon Bloom Sistema Integral de Control de Miopía– ¿Cómo funciona?.....	8
¿Es Menicon Bloom eficaz, seguro y aceptable?.....	10
Escoger el tratamiento correcto para tu paciente	11
¿Cómo y quién puede prescribir Menicon Bloom Day & Night?.....	11
La importancia del Mercado CE.....	12
Referencias.....	13



Introducción

La prevalencia de miopía se ha incrementado en las últimas décadas y afecta aproximadamente al 30% de la población mundial. Se ha estimado que crecerá significativamente, afectando al 50% de la población mundial en 2050 (**Figura 1**).¹ Una de las principales preocupaciones es que incluso niveles relativamente bajos de miopía están asociados con un riesgo incrementado de complicaciones a nivel ocular. Este riesgo es creciente cuando los niveles de miopía son más altos.²⁻⁸ Siendo conscientes del incremento de miopía y sus consecuencias para la salud, Menicon Co., Ltd. ha dedicado significativos recursos para desarrollar **Menicon Bloom Myopia Control Management System**, un sistema con un enfoque holístico para el control de miopía. Este sistema cuenta con **Menicon Bloom Day**, una lente de contacto desechable de reemplazo diario, con diseño de profundidad de foco extendido, aprobada específicamente para control de miopía, y **Menicon Bloom Night**, la primera lente de ortoqueratología en obtener el marcado CE para control de miopía en Europa. Junto con estas lentes de contacto, el sistema ofrece las soluciones de mantenimiento (**Menicon Bloom Care** y **Menicon Bloom Progent** para **Menicon Bloom Night**) para garantizar una higiene y seguridad óptimas. Además se incluyen nuestras nuevas herramientas digitales (**Menicon Bloom Easyfit** y **Menicon Bloom App**) para dar soporte en la adaptación de las lentes y mejorar la comunicación entre el profesional de la visión y el paciente, para una monitorización más precisa. Menicon fue la primera compañía en el mundo en ofrecer tanto lentes blandas como de ortoqueratología específicamente aprobadas para control de miopía en Europa, dentro del contexto de un sistema integral. La justificación del lanzamiento y los detalles de este sistema de control de miopía se explican en este Libro Blanco.

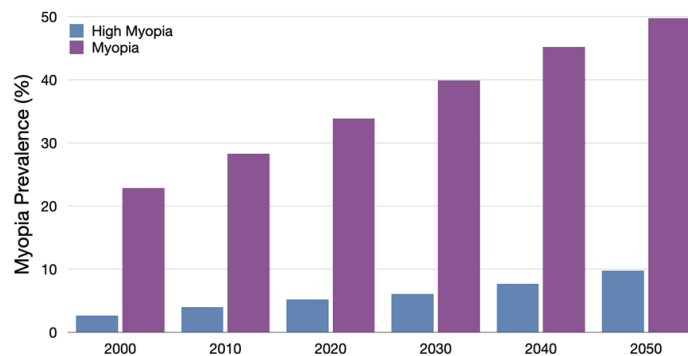


Figura 1. Gráfica de la estimación de la prevalencia de miopía (error de refracción en equivalente esférico ≤ -0.50 D con acomodación relajada) y miopía alta and high myopia (error de refracción en equivalente esférico ≤ -6.00 D con acomodación relajada) por década desde 2000 a 2050. Datos basados en Holden et al.¹

¿Qué es la Miopía?

Nuestra comprensión de la miopía ha aumentado sustancialmente con la publicación de una serie de libros blancos que brindan un consenso global sobre diferentes aspectos relacionados con la miopía en 2019⁹⁻¹⁵ y actualizaciones más recientes en 2021.^{13,16-21} El Instituto Internacional de Miopía (IMI) ha definido la miopía como un "error refractivo en el que los rayos de luz que entran paralelos al eje óptico focalizan delante de la retina cuando la acomodación está relajada. Esto normalmente ocurre por un ojo que es demasiado largo, pero puede estar causado por una córnea excesivamente curvada y/o un cristalino con excesiva potencia" (**Figura 2**).⁹ La miopía provoca visión de lejos borrosa, mientras que los objetos cercanos se ven de manera nítida. Se desarrolla normalmente durante la infancia y progresa hasta la mitad o el final de la adolescencia, siendo los niños más pequeños y el sexo femenino los que muestran mayores tasas anuales de incremento de miopía. Myopia typically causes blurred distance vision while objects at near may appear clear.^{22,23}

La miopía es uno de los errores refractivos más comunes y una causa importante de discapacidad visual a nivel mundial.^{1,24} La prevalencia de miopía en adolescentes jóvenes se ha ido incrementando en las últimas décadas sobre un 30% en sociedades industrializadas del oeste y niveles epidémicos del 90% en algunas áreas del este de Asia.^{1,25-30} Globalmente, es reconocida como un importante problema de salud pública asociado a un aumento de la morbilidad ocular, considerables costes sanitarios, costes indirectos

como reducción en la productividad y calidad de vida mermada.^{2,8,9,24,31–34} Es de una preocupación particular la asociación de niveles crecientes de miopía con mayor riesgo de potenciales patologías oculares relacionadas con la ceguera como glaucoma, maculopatía miópica o desprendimientos de vítreo y retina.^{2–8} Además, se ha encontrado que la miopía contribuye a una degradación en la calidad de vida debido a razones psicológicas, cosméticas y prácticas.³⁵

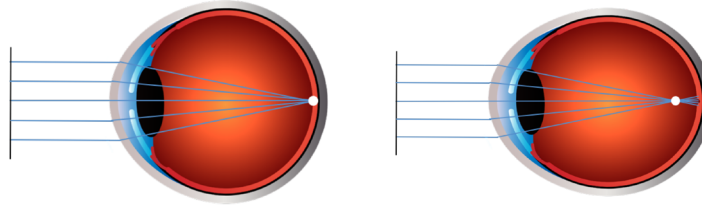


Figura 2. La imagen de la izquierda muestra el estado refractivo de un ojo emétrope en el que los rayos focalizan en la retina, mientras que la imagen de la izquierda representa un ojo miópico, en el que los rayos focalizan delante de la retina, causando visión borrosa de lejos.

Causas de la Miopía

Se cree que la causa subyacente detrás del inicio y la progresión de la miopía es una combinación de factores genéticos y ambientales.¹¹ Los factores de riesgo incluyen el origen étnico, el número de padres miopes, el tiempo dedicado al trabajo de cerca, la falta de tiempo al aire libre y el país y la ubicación (urbano/rural) de residencia.^{10,20,36–43}

Patología de la Miopía

Tradicionalmente, la miopía ha sido ampliamente percibida, excepto por una minoría muy pequeña de miopes altos, como simplemente un inconveniente ópticamente corregible.⁴⁴ Sin embargo, la percepción de que la 'miopía fisiológica' es solo un 'inconveniente óptico' ha cambiado en las últimas dos décadas a medida que la creciente evidencia científica ha establecido un vínculo claro entre los niveles crecientes de miopía y un mayor riesgo de una amplia gama de patologías oculares, sabiendo incluso que niveles bajos de miopía conllevan un mayor riesgo de complicaciones oculares que pueden causar ceguera.^{2–8,45} La miopía patológica es una de las principales causas de discapacidad visual irreversible en todo el mundo^{53–57} y condiciones como la maculopatía miópica y la neuropatía óptica asociada a la miopía alta ya se encuentran entre las causas más frecuentes de pérdida de visión irreversible y ceguera en el este de Asia.^{46–48} Una revisión sistemática reciente y un metanálisis de estudios determinaron que la miopía baja, moderada y alta estaban todas asociadas con un mayor riesgo de degeneración macular miópica (MMD), desprendimiento de retina (RD), catarata subcapsular posterior (PSC), catarata nuclear (NC), glaucoma de ángulo abierto (OAG) y ceguera.⁴⁵ Se encontró que el riesgo de discapacidad visual estaba fuertemente relacionado con una mayor longitud axial, un mayor grado de miopía y una edad mayor de 60 años. (**Tabla 1**). Aunque la miopía alta conlleva el mayor riesgo de complicaciones y discapacidad visual, la miopía baja y moderada también conllevan riesgos considerables (**Tabla 1**). Estas estimaciones deberían alertar a los responsables de la formulación de políticas y a los profesionales de la salud para que hagan de la miopía una prioridad para la prevención y el tratamiento.

		Degree of Myopia		
		Low	Moderate	High
Ocular complication	MMD	13.57 [6.18–29.79]	72.74 [33.18–159.48]	845.08 [230.05–3104.34]
	RD	3.15 [1.92–5.17]	8.74 [7.28–10.50]	12.62 [6.65–23.94]
	PSC	1.56 [1.32–1.84]	2.55 [1.98–3.28]	4.55 [2.66–7.75]
	NC	1.79 [1.08–2.97]	2.39 [1.03–5.55]	2.87 [1.43–5.73]
	OAG	1.59 [1.33–1.91]	2.92 [1.89–4.52]	2.92 [1.89–4.52]
	Blindness	1.71 [1.07–2.74]	5.54 [3.12–9.85]	87.63 [34.50–222.58]

Tabla 1. Resumen de los resultados de una revisión sistemática y un metanálisis.⁴⁵

El impacto sanitario y social de la Miopía

A nivel mundial, los errores de refracción no corregidos representan una de las principales causas de pérdida de visión, especialmente en los países en desarrollo, y los errores de refracción se han incluido como una de las cinco condiciones prioritarias en "Visión 2020" de la Organización Mundial de la Salud.⁴⁹ La miopía tiene un tremendo impacto en las personas y la sociedad debido a los gastos sanitarios directos a lo largo de su vida, las posibles manifestaciones patológicas y los costes indirectos, como la pérdida de productividad y la reducción de la calidad de vida,³⁴ incluso en países desarrollados donde la mayoría de los miopes tienen una agudeza visual normal con la corrección óptica adecuada.²

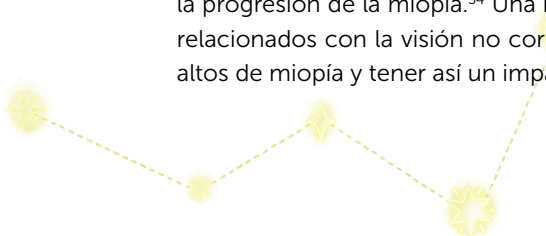
La prevalencia de la miopía es alta y está aumentando en todo el mundo, con consecuencias que se extienden desde la niñez hasta la edad adulta avanzada. La evidencia reciente revela que la prevalencia de la miopía alta está creciendo a un ritmo más rápido que la prevalencia de la miopía general.³⁴ Esto se suma al aumento de las tasas de complicaciones graves que causan ceguera asociadas con la miopía alta, en particular la degeneración macular miópica. La maculopatía miópica, una condición asociada con riesgos significativos de pérdida visual² y reducciones medibles en la calidad de vida,⁵⁰ es el vínculo más evidente entre la miopía y la patología ocular. La calidad de vida se ve afectada negativamente por la miopía no corregida, la miopía alta y las complicaciones de la miopía alta,^{35,51} con altos niveles de miopía asociados con un impacto en la calidad de vida comparable a los asociados a queratocono.³⁵

Actualmente, los costes globales relacionados con el gasto directo en salud y la pérdida de productividad como resultado de la miopía están en el rango de varios cientos de miles de millones de dólares anuales.³⁴ A menos que se reduzca la trayectoria actual de aumento de la prevalencia de la miopía y la miopía alta, los costes seguirán aumentando.

Mitigar los riesgos asociados a los niveles crecientes de Miopía

Se espera que el crecimiento y el envejecimiento de la población, junto con la urbanización, los cambios en el comportamiento y el estilo de vida, aumenten drásticamente el número de personas con enfermedades oculares, problemas de visión y ceguera en las próximas décadas.¹²⁶ Dada la clara relación entre el aumento de los niveles de miopía como resultado del alargamiento del ojo y los mayores riesgos de desarrollar patología ocular en el ojo envejecido, es probable que las estrategias dirigidas a reducir la miopía y la elongación axial del ojo reduzcan el riesgo de una amplia gama de complicaciones que amenazan la vista (Tabla 1).^{17,45} Los estudios estiman que los beneficios de reducir el alargamiento axial del ojo de pacientes pediátricos miopes como resultado del uso de lentes de contacto superan los riesgos asociados con el uso de lentes de contacto.^{52,53} Recientemente se ha estimado que entre 4 y 7 pacientes con una edad media de 12 años necesitan recibir tratamiento de control de la miopía con lentes de contacto para prevenir 5 años de discapacidad visual (suponiendo una esperanza de vida media de 82 años), mientras que menos de 1 de cada 38 experimentará una pérdida de visión como resultado de sufrir una queratitis microbiana debido al uso de lentes de contacto para el control de la miopía.⁵³ Medir la progresión de la miopía, especialmente el elongamiento axial, es clave para evaluar la efectividad de las estrategias destinadas a reducir el crecimiento del ojo y, a su vez, mitigar el riesgo de futuras patologías oculares en el ojo envejecido. Se ha encontrado que el mayor impacto en la elongación axial del ojo y la progresión de la miopía ocurre cuando el tratamiento se inicia temprano y se mantiene durante un período más prolongado. La intervención temprana brinda la oportunidad de acumular los efectos del tratamiento durante más años durante los cuales el ojo crecería, lo que resultaría en un mayor beneficio total del tratamiento.⁵⁴

Cambiar la trayectoria de la miopía requiere de un esfuerzo global coordinado y ya se ha demostrado el éxito con algunas estrategias ópticas, ambientales y farmacéuticas para prevenir la aparición y/o retardar la progresión de la miopía.³⁴ Una intervención temprana y adecuada mitiga los riesgos y consecuencias relacionados con la visión no corregida y puede reducir el riesgo de que el ojo progrese a niveles más altos de miopía y tener así un impacto positivo en la reducción de la carga de salud pública.



¿Cómo se puede controlar la Miopía?

Los profesionales de la visión calificados pueden diagnosticar la miopía a través de un examen ocular. Históricamente, la miopía se ha manejado a través de la corrección del error de refracción con intervenciones ópticas. Las gafas son el método más fácil y popular para corregir la miopía refractiva, seguidas de las lentes de contacto.⁵⁵⁻⁵⁷ La cirugía refractiva, que modifica permanentemente la forma de la córnea, generalmente está indicada en la edad adulta temprana para pacientes con miopía estable y relativamente baja. Si bien todas estas estrategias emplean mecanismos ópticos diseñados para corregir el estado de refracción de un paciente al enfocar la luz en la retina para mejorar la visión de lejos, no están destinados a controlar la progresión de la miopía. Por el contrario, en algunos casos estos dispositivos ópticos pueden exacerbar la progresión de la miopía.^{10,15,58} Existe evidencia que indica que la miopía se puede mitigar haciendo que los niños pasen más tiempo al aire libre y mediante el uso de dispositivos ópticos y medicamentos especializados.^{10,15} Numerosa evidencia científica de informes de casos, estudios retrospectivos, ensayos clínicos prospectivos, revisiones sistemáticas y metanálisis reporta que el uso de lentes de contacto blandas multifocales centro-lejos y el uso de lentes de contacto de ortoqueratología nocturna son opciones de tratamiento efectivas para el control de la miopía en niños y adultos jóvenes.^{10,15,58-61} Actualmente, existen varias opciones de tratamiento que cuentan con aprobación regulatoria oficial para el control de la miopía.¹⁴

Menicon Bloom Sistema Integral de Control de Miopía – ¿Cómo funciona?

El Sistema de control de Miopía **Menicon Bloom** ha sido cuidadosamente diseñado para proporcionar a los profesionales de la salud visual en todo el mundo una variedad de herramientas de alta calidad aprobadas oficialmente (es decir, con marcado CE) para abordar la epidemia de miopía. Este sistema de control de miopía abarca lentes de contacto blandas y de ortoqueratología nocturna, que se pueden usar cómodamente durante el día o la noche (**Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night**, respectivamente), lo que lo convierte en una de las opciones para control de miopía más completas, y aprobada por las autoridades. Menicon también cree que la comunicación es un factor clave para el éxito de un tratamiento de control de la miopía a largo plazo, razón por la cual **Menicon Bloom** también incluye novedosa tecnología digital: **Menicon Bloom Easyfit** y la app **Menicon Bloom**.

Inspirada en la óptica de las cámaras más avanzadas, el exclusivo diseño de la lente **Menicon Bloom Day** utiliza la tecnología de profundidad de foco extendida para proporcionar una transición suave en la potencia desde una zona central que proporciona una visión a distancia nítida a una zona periférica que genera una potencia positiva relativa. El cambio gradual y continuo en la potencia de la lente desde el centro hasta la periferia ha sido cuidadosamente diseñado para imponer un desenfoque miópico en la retina periférica. Esto proporciona un estímulo putativo para retardar el crecimiento del ojo, al mismo tiempo que evita la formación simultánea de imágenes en la retina y permite una visión nítida y nítida a todas las distancias. (**Figura 3**).⁶²⁻⁶⁴ Su diseño permite crear un desenfoque miópico periférico significativo que proporciona niveles clínicamente relevantes de eficacia de control de la miopía en comparación con otros diseños de lentes de contacto multifocales de distancia central.^{10,59,63,65} Se ha demostrado que potencias adicionales de +3.00 o más dioptrías crea un cambio miópico relativo significativo en la refracción periférica en relación con la refracción central.⁶⁶ A través de esta tecnología, la lente diaria **Menicon Bloom Day** (i.e., etafilcon A) está indicada para el uso diario para la corrección de la miopía refractiva y el control de la progresión de la miopía.

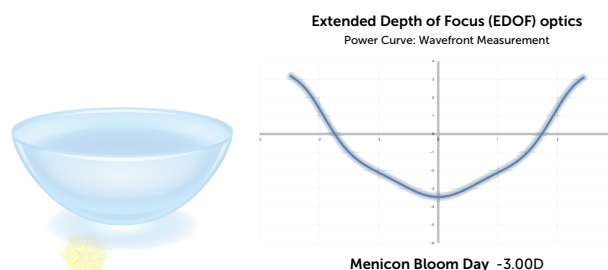


Figure 3. Menicon Bloom Day exclusive design for myopia progression control featuring extended depth of focus technology.

La lente **Menicon Bloom Night** es una lente de ortoqueratología especialmente diseñada y fabricada en material Menicon Z hiper-permeable al oxígeno que garantiza una oxigenación óptima de la córnea para un uso cómodo y seguro de las lentes de contacto.⁶⁷⁻⁷¹ El tratamiento cambia temporalmente la forma de la córnea aplanando y curvando las curvaturas corneales central y periférica media, respectivamente. Estos cambios en la córnea ocurren durante la noche y reducen el error de refracción, eliminando así la necesidad de usar lentes de contacto durante las horas de vigilia después de retirar las lentes.⁷² La nueva forma de la córnea proporciona un camino óptico específico para la luz entrante, que contrarresta la respuesta de crecimiento ocular asociada con el desarrollo de la miopía. (Figura 4).⁵⁹ Los estudios llevados a cabo con **Menicon Bloom Night** muestran cambios significativos en aberraciones de alto orden,^{73,74} con el aumento de la aberración esférica positiva inducida por el uso de estas lentes⁷⁵ presumiblemente siendo responsable de su eficacia bien establecida para reducir la elongación axial.⁷⁶⁻⁷⁸ A través de este mecanismo, **Menicon Bloom Night** está indicada para la corrección de la miopía refractiva y para el control de la miopía cuando lo prescribe y lo adapta un profesional de la visión calificado. **Menicon Bloom Night** está disponible en dos diseños: **Menicon Bloom Night** y **Menicon Bloom Night Toric**. Ambas pueden corregir hasta -4.00D, y **Menicon Bloom Night Toric** proporciona opciones adicionales para corregir niveles más altos de astigmatismo corneal y refractivo.

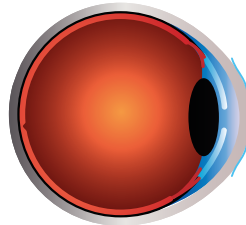


Figura 4. Lente Menicon Bloom Night. Al retirar la lente, el tratamiento proporciona una nueva forma a la córnea que puede ayudar a controlar el crecimiento ocular asociado a la progresión de miopía.

La solución de mantenimiento recomendada para la lente **Menicon Bloom Night** es **Menicon Bloom Care**, una solución única con una demostrada capacidad de desinfección de amplio espectro ante microorganismos patogénicos.⁷⁹⁻⁸¹ La botella de **Menicon Bloom Care** tiene una forma única y un material que hacen más fácil la manipulación a los más pequeños. Además está fabricada con menos plástico, de manera consistente con el compromiso de Menicon con el medio ambiente (<https://www.menicon.com/corporate/sdg/>). Además, para garantizar la seguridad y un porte de lentes cómodo, se recomienda utilizar **Menicon Bloom Progent**, un excelente eliminador de proteínas, desinfectante y limpiador intensivo,⁸² junto con **Menicon Bloom Care**.

Menicon Bloom Easyfit es la herramienta en la nube, muy fácil de usar, de Menicon para profesionales de la salud ocular, para adaptación y seguimiento de los pacientes. Facilita la recopilación de información relacionada con la miopía del paciente y el cálculo de la lente Menicon Bloom más adecuada para cada caso. Los diferentes pasos recomendados en cada visita guían al profesional a través del proceso de examen y ayudan a garantizar que se evalúe la información clínica más importante en cada visita. La información queda almacenada en el software para facilitar la continuidad del tratamiento y la comprensión del historial. El software también incluye una gráfica de pronóstico de la miopía, que ayuda al profesional a realizar un seguimiento y gestionar de forma eficaz el tratamiento de su paciente tanto con **Menicon Bloom Night** como con **Menicon Bloom Day**.

La aplicación **Menicon Bloom** es una aplicación de teléfono móvil única e intuitiva creada específicamente para mejorar la comunicación entre el paciente y el profesional. Ha sido diseñada para dar soporte y guiar al paciente a través de su viaje de miopía al proporcionarle puntos de contacto regulares. La app **Menicon Bloom** ayuda a fomentar los patrones de comportamiento correctos relacionados con



el cumplimiento preguntando a los pacientes sobre sus experiencias y proporcionando instrucciones de mejora. Los profesionales pueden comprobar las respuestas de sus pacientes en **Menicon Bloom Easyfit**. De esta manera estarán al corriente de cualquier inconveniente que su paciente pueda estar experimentando incluso antes de la siguiente visita. La app **Menicon Bloom** también puede utilizarse para facilitar la comunicación directa entre el paciente y el profesional para ayudar a abordar cualquier pregunta que pueda tener el paciente.

¿Es Menicon Bloom eficaz, seguro & aceptable?

La evidencia científica recopilada a lo largo de los años ha respaldado la eficacia, la seguridad y la aceptación de **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night** como opciones de tratamiento exitosas para el control de la miopía. Esta última ha sido confirmada de forma independiente por organismos notificados en Europa que otorgaron el marcado CE a los tratamientos para la indicación específica del control de la miopía.

Eficacia

Un análisis retrospectivo de una serie de casos de 10 centros de práctica en los EE. UU., que analizó datos de 32 pacientes (de 6 a 19 años), ha demostrado que **Menicon Bloom Day** ralentiza sustancialmente la progresión de la miopía en los niños.⁸³ Un análisis retrospectivo de seguimiento que involucró a 15 lugares de práctica en los EE. UU., que analizó datos de 192 pacientes que usaron lentes **Menicon Bloom Day** durante aproximadamente 6 años, respaldó aún más la eficacia de esta lente única para el control de la miopía en la desaceleración de la progresión de la miopía.⁸⁴ Además, esta exclusiva lente de contacto con profundidad de foco extendida también ha demostrado que corrige la hipermetropía periférica, el estímulo putativo responsable de la progresión de la miopía.⁸⁵ y mejora la amplitud y el retraso de acomodación en 1.00D y 0.50D, respectivamente.⁸⁶

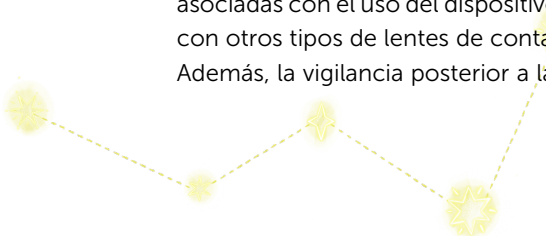
Varios estudios revisados por pares realizados específicamente con **Menicon Bloom Night** han demostrado niveles significativos de eficacia,⁷⁶⁻⁷⁸ incluso después de largos periodos del uso de las lentes.⁸⁷

Seguridad

Como cualquier otro tratamiento, el uso de lentes de contacto puede estar asociado con el desarrollo de eventos adversos y complicaciones. Sin embargo, importantes estudios recientes, incluidas revisiones sistemáticas y metanálisis, han demostrado que las lentes del tipo de **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night**, si se adaptan correctamente por un profesional de la visión de acuerdo con las instrucciones del fabricante, son seguras para su uso en poblaciones pediátricas.⁸⁸⁻⁹²

Una revisión de nueve estudios prospectivos realizados específicamente en niños de 7 a 19 años usuarios de lentes de contacto blandas, que en conjunto representan 1800 años de uso/paciente, informó que la incidencia de eventos de infiltrados corneales en niños no es mayor a la encontrada en adultos. Se encontró que la incidencia era notablemente más baja en el rango de edad más joven de 8 a 11 años en comparación con los adultos.⁹¹ Un análisis de datos más reciente de seis ensayos aleatorios de control de miopía realizados con lentes de contacto de hidrogel desechables diarias (es decir, etafilcon A) en 581 niños miopes (de 7 a 15 años al inicio del estudio) no informó eventos adversos oculares significativos o graves, incluidas infecciones de la córnea o eventos infiltrativos corneales graves, lo que indica que las lentes de contacto de hidrogel de etafilcon A desechables diarias son seguras para su uso en niños.⁹² En conjunto, estos resultados respaldan la seguridad de las lentes **Menicon Bloom Day** para control de miopía en niños.

Estudios específicos con la lente **Menicon Bloom Night** han demostrado que las complicaciones asociadas con el uso del dispositivo normalmente no se consideran graves; son similares a las informadas con otros tipos de lentes de contacto; y pueden ser manejadas directamente en la práctica clínica.^{76,78,93} Además, la vigilancia posterior a la comercialización y los datos de tendencias de quejas del fabricante,



así como los potenciales eventos adversos reportados con **Menicon Bloom Night** en bases de datos externas han sido revisados. El análisis de estos datos proporciona evidencia concluyente que determina que **Menicon Bloom Night** es una opción segura y viable para el tratamiento de miopía.⁹⁴

Aceptación

La adaptación de lentes de contacto en niños y adolescentes jóvenes ha recibido resistencia por parte de profesionales de la visión en todo el mundo a lo largo de los años. Es probable que esto esté relacionado con las percepciones asociadas a la reducida capacidad de los menores para cuidar las lentes de contacto, más tiempo de adaptación y de aprendizaje, y una menor relación riesgo-beneficio en comparación con los adultos. Esto último podría explicar por qué los niños y adolescentes con errores de refracción han sido corregidos tradicionalmente con gafas, a pesar de los informes de uso exitoso de lentes de contacto en menores con diferentes tipos de lentes de contacto, incluidas lentes de contacto blandas, rígidas permeables al gas y de ortoqueratología.⁹⁵⁻¹⁰¹ Más concretamente, numerosos estudios han demostrado que los menores son plenamente capaces de utilizar y cuidar las lentes de contacto blandas y de ortoqueratología.^{76,77,87,98,102-107} Los estudios también han demostrado que ciertas lentes de contacto blandas y de ortoqueratología se están convirtiendo en formas populares de corrección óptica y manejo del control de la miopía para niños y adolescentes jóvenes.^{55,56,108,109} Se ha descubierto que el uso de lentes de contacto mejora drásticamente cómo se sienten los niños y adolescentes acerca de su apariencia y participación en actividades, lo que lleva a una mayor satisfacción con la corrección del error de refracción.^{97,101} **Menicon Bloom Day** ha demostrado tener un rendimiento comparable al de una lente esférica monofocal al proporcionar una excelente visión de lejos, intermedia y de cerca con alto y bajo contraste, con una visión global subjetiva calificada como notablemente alta.⁸⁶ Además, **Menicon Bloom Day** proporcionó una estereoagudeza idéntica a la encontrada con lente de contacto blanda esférica y una ligera mejora en las tasas de lectura para textos más pequeños.⁸⁶ De manera similar, **Menicon Bloom Night** ha demostrado ser bien aceptada por los padres y también ha demostrado mejorar la visión general de los niños, la visión de lejos, los síntomas, la apariencia, la satisfacción, las actividades, el rendimiento académico, el manejo y las percepciones de los compañeros en comparación con el uso de lentes monofocales.¹¹⁰

En conjunto, los estudios anteriores indican que los beneficios de prescribir el sistema de control de miopía **Menicon Bloom** a los niños con miopía progresiva superaría los riesgos potenciales asociados con el tratamiento. **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night** han cumplido con los más altos estándares de seguridad, eficacia y calidad requeridos para otorgar el marcado CE a los tratamientos para control de la progresión de la miopía en Europa. Como tal, si se usan correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso, **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night** proporcionan excelentes beneficios para control de miopía con muy limitados riesgos en niños.^{52,53}

Escoger el tratamiento correcto para tu paciente

Al implementar una estrategia de control miopía, es importante elegir el tipo de tratamiento adecuado para su paciente y, al mismo tiempo, considerar el mejor momento para comenzar y finalizar el tratamiento. Las investigaciones indican que niveles más bajos de hipermetropía a una edad temprana son un elevado factor de riesgo para el desarrollo futuro de miopía.^{111,112} Además, el principal factor que contribuye a una progresión más rápida de la miopía es la edad más joven al debut de la miopía, siendo este factor independiente del género, la etnia, la escolarización, el tiempo dedicado a la lectura y la miopía de los padres.¹⁰ La miopía progresa a un ritmo mucho más rápido en los niños que en los adolescentes, y normalmente se observan índices de progresión más rápidos en niños de entre 7 y 12 años de edad,¹¹³ apoyando así la necesidad de una intervención más temprana con **Menicon Bloom M** en niños miopes.¹¹⁴ Para maximizar el efecto de control de miopía y minimizar el posible efecto rebote,¹¹⁵ se recomienda a los profesionales de la visión que continúen con el tratamiento de control de miopía hasta que se establezca la progresión de la miopía, lo que se ha informado que ocurre entre los 16 y los 21 años de edad en los miopes de aparición de miopía temprana.¹¹⁶



Los profesionales certificados para usar **Menicon Bloom** pueden escoger convenientemente entre **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night** dependiendo del estado refractivo y biométrico del paciente, así como su demanda visual, de manipulación y de estilo de vida.

¿Cómo y quién puede prescribir Menicon Bloom Day & Night?

Menicon Bloom Day cuenta con un diseño de lente universal y fácil de adaptar que proporciona una tasa de éxito inicial de adaptación en el ojo del 88 %.¹¹⁷ La adaptación de **Menicon Bloom Night** está optimizada mediante el uso de un topógrafo corneal junto con **Menicon Bloom Easyfit** y ha demostrado una tasa de éxito del 90 % en la primera adaptación en niños.¹¹⁸ Además, la app **Menicon Bloom** ha sido desarrollado para mejorar el proceso de seguimiento y comunicación entre los profesionales de la visión y los pacientes.

Menicon Bloom está únicamente disponible para profesionales de la visión certificados.

La importancia del marcado CE

La comercialización de un dispositivo médico en Europa requiere una autorización de comercialización ("licencia del producto") para indicaciones específicas bajo condiciones específicas (p. ej., población objetivo, indicación, uso específico), regulada por la agencia reguladora de medicamentos y productos para el cuidado de la salud del país.^{119,120} Este proceso se lleva a cabo para garantizar que los productos médicos cumplan con los más altos estándares de seguridad, eficacia y calidad antes de que se emita una autorización de comercialización, lo que permite que el dispositivo médico esté disponible para el público en general. En Europa, los productos que cuentan con una autorización de comercialización se designan con la marca "CE" se designan con la marca "CE". La prescripción de un producto con licencia fuera del ámbito de uso aprobado se denomina prescripción "off-label". Un ejemplo de prescripción off-label ocurre cuando un lente de contacto multifocal blanda que tiene una indicación para la corrección de la visión en pacientes mayores de 40 años que experimentan dificultades para leer, se adapta para controlar la miopía a un niño en el que tanto la indicación (lectura dificultades vs. control de la progresión de la miopía) y el grupo objetivo (adultos vs. niños) son diferentes de aquellos para los que se ha aprobado el producto. De manera similar, la prescripción fuera de etiqueta también ocurre cuando una lente de contacto de ortoqueratología, que está aprobada para la corrección de la miopía manifiesta en adultos, se prescribe para reducir la progresión de la miopía en niños, donde nuevamente tanto la indicación (la corrección de la miopía manifiesta vs. la reducción de la progresión de la miopía) y el grupo objetivo (adultos vs. niños) son diferentes de aquellos para los que se aprobó el producto. Al prescribir un tratamiento para el control de miopía, lo ideal es que el profesional comience por considerar todos los productos on-label disponibles y solo contemplar la prescripción off-label si no hay opciones on-label o si los productos aprobados no son efectivos o apropiados.¹⁴ En la prescripción off-label, se debe informar adecuadamente al paciente sobre la falta de autorización del producto y la posible existencia de riesgos desconocidos.¹²¹⁻¹²⁵ Los padres y tutores legales deben ser informados de todas las opciones y riesgos asociados para decidir si el niño debe ser tratado con un tratamiento aprobado y probado on-label o con un tratamiento no aprobado que podría dar un resultado exitoso, pero tiene riesgos desconocidos.

Con la autorización oficial de comercialización para el control de la miopía, **Menicon Bloom Day** y **Menicon Bloom Night** han cumplido con los más altos estándares de seguridad, eficacia y calidad requeridos para otorgar la aprobación CE al tratamiento para el control de la miopía en Europa. Con dicha aprobación, los profesionales pueden estar tranquilos con la prescripción on-label de este tratamiento para el control de la miopía.

* Bloom, Bloom Day, Bloom Night, Bloom Care, Bloom Progent, Menicon Z y Easyfit son marcas registradas de Menicon Co., Ltd.



Referencias

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-1042. doi:10.1016/j.opththa.2016.01.006
2. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res*. 2012;31(6):622-660. doi:10.1016/j.preteyeres.2012.06.004
3. Tano Y. Pathologic myopia: Where are we now? *Am J Ophthalmol*. 2002;134(5):645-660. doi:10.1016/S0002-9394(02)01883-4
4. Vongphanit J, Mitchell P, Wang JJ. Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology*. 2002;109(4):704-711. doi:10.1016/S0161-6420(01)01024-7
5. Wong TY, Klein BEK, Klein R, Knudtson M, Lee KE. Refractive errors, intraocular pressure, and glaucoma in a white population. *Ophthalmology*. 2003;110(1):211-217. doi:10.1016/S0161-6420(02)01260-5
6. Saw SM, Gazzard G, Shin-Yen EC, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2005;25(5):381-391. doi:10.1111/j.1475-1313.2005.00298.x
7. Ikuno Y, Jo Y, Hamasaki T, Tano Y. Ocular risk factors for choroidal neovascularization in pathologic myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(7):3721-3725. doi:10.1167/iovs.09-3493
8. Tideman JW, Snabel MCC, Tedja MS, et al. Association of axial length with risk of uncorrectable visual impairment for europeans with myopia. *JAMA Ophthalmol*. 2016;134(12):1355-1363. doi:10.1001/jamaophthalmol.2016.4009
9. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, et al. IMI – Defining and classifying myopia: A proposed set of standards for clinical and epidemiologic studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M20-M30. doi:10.1167/iovs.18-25957
10. Gifford KL, Richdale K, Kang P, et al. IMI – Clinical management guidelines report. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M184-M203. doi:10.1167/iovs.18-25977
11. Tedja MS, Haarman AEG, Meester-Smoor MA, et al. IMI – Myopia genetics report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M89-M105. doi:10.1167/iovs.18-25965
12. Troilo D, Smith EL, Nickla DL, et al. Imi – Report on experimental models of emmetropization and myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M31-M88. doi:10.1167/iovs.18-25967
13. Wolffsohn JS, Kollbaum PS, Berntsen DA, et al. IMI – Clinical myopia control trials and instrumentation report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60:M132-M160. doi:10.1167/iovs.18-25955
14. Jones L, Drobe B, González-Méijome JM, et al. IMI – Industry guidelines and ethical considerations for myopia control report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(Imi):M161-M183. doi:10.1167/iovs.18-25963
15. Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI – Interventions myopia institute: Interventions for controlling myopia onset and progression report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;60(3):M106-M131. doi:10.1167/iovs.18-25958
16. Wolffsohn JS, Jong M, Smith EL, et al. IMI 2021 reports and digest - Reflections on the implications for clinical practice. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5). doi:10.1167/iovs.62.5.1
17. Jonas JB, Ang M, Cho P, et al. IMI prevention of myopia and its progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5). doi:10.1167/iovs.62.5.6
18. Jong M, Jonas JB, Wolffsohn JS, et al. IMI 2021 yearly digest. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5). doi:10.1167/iovs.62.5.7
19. Logan NS, Radhakrishnan H, Cruickshank FE, et al. IMI accommodation and binocular vision in myopia development and progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5):4. doi:10.1167/iovs.62.5.4
20. Morgan IG, Wu PC, Ostrin LA, et al. IMI risk factors for myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5):3. doi:10.1167/iovs.62.5.3
21. Ohno-Matsui K, Wu PC, Yamashiro K, et al. IMI pathologic myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021;62(5):5. doi:10.1167/iovs.62.5.5
22. Goss DA, Winkler RL. Progression of myopia in youth: Age of cessation. *Optom Vis Sci*. 1983;60(8):651-658. doi:10.1097/00006324-198308000-00002
23. Hardy R, Hillis A, Mutti D, et al. Myopia stabilization and associated factors among participants in the correction of myopia evaluation trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54(13):7871-7883.

- doi:10.1167/iov.13-12403
24. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Heal.* 2017;5(12):e1221–e1234. doi:10.1016/S2214-109X(17)30393-5
 25. Pan CW, Dirani M, Cheng CY, Wong TY, Saw SM. The age-specific prevalence of myopia in Asia: A meta-analysis. *Optom Vis Sci.* 2015;92(3):258–266. doi:10.1097/OPX.0000000000000516
 26. Koh V, Yang A, Saw SM, et al. Differences in prevalence of refractive errors in young asian males in singapore between 1996–1997 and 2009–2010. *Ophthalmic Epidemiol.* 2014;21(4):247–255. doi:10.3109/09286586.2014.928824
 27. Pan CW, Ramamurthy D, Saw SM. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012;32(1):3–16. doi:10.1111/j.1475-1313.2011.00884.x
 28. Wang TJ, Chiang TH, Wang TH, Lin LLK, Shih YF. Changes of the ocular refraction among freshmen in National Taiwan University between 1988 and 2005. *Eye.* 2009;23(5):1168–1169. doi:10.1038/eye.2008.184
 29. Vitale S, Sperduto RD, Ferris FL. Increased prevalence of myopia in the United States between 1971–1972 and 1999–2004. *Arch Ophthalmol.* 2009;127(12):1632–1639. doi:10.1001/archophthalmol.2009.303
 30. Gilmartin B. Myopia: Precedents for research in the twenty-first century. *Clin Exp Ophthalmol.* 2004;32(3):305–324. doi:10.1111/j.1442-9071.2004.00831.x
 31. Vitale S, Cotch MF, Sperduto R, Ellwein L. Costs of Refractive Correction of Distance Vision Impairment in the United States, 1999–2002. *Ophthalmology.* 2006;113(12):2163–2170. doi:10.1016/j.opthta.2006.06.033
 32. Lim MCC, Gazzard G, Sim EL, Tong L, Saw SM. Direct costs of myopia in Singapore. *Eye.* 2009;23(5):1086–1089. doi:10.1038/eye.2008.225
 33. Foo LL, Lanca C, Wong CW, et al. Cost of myopia correction: A systematic review. *Front Med.* 2021;8. doi:10.3389/fmed.2021.718724
 34. Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, et al. IMI impact of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2021;62(5). doi:10.1167/iov.62.5.2
 35. Rose K, Harper R, Tromans C, et al. Quality of life in myopia. *Br J Ophthalmol.* 2000;84(9):1031–1034. doi:10.1136/bjo.84.9.1031
 36. Rose KA, Morgan IG, Smith W, Burlutsky G, Mitchell P, Saw SM. Myopia, lifestyle, and schooling in students of Chinese ethnicity in Singapore and Sydney. *Arch Ophthalmol.* 2008;126(4):527–530. doi:10.1001/archophth.126.4.527
 37. French AN, Morgan IG, Mitchell P, Rose KA. Risk factors for incident myopia in Australian schoolchildren: The sydney adolescentvascular and eye study. *Ophthalmology.* 2013;120(10):2100–2108. doi:10.1016/j.opthta.2013.02.035
 38. Mutti DO, Hayes JR, Mitchell GL, et al. Refractive error, axial length, and relative peripheral refractive error before and after the onset of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(6):2510–2519. doi:10.1167/iov.06-0562
 39. He M, Zheng Y, Xiang F. Prevalence of myopia in urban and rural children in mainland china. *Optom Vis Sci.* 2009;86(1):40–44. doi:10.1097/OPX.0b013e3181940719
 40. Gwiazda J, Hyman L, Dong LM, et al. Factors associated with high myopia after 7 years of follow-up in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET) cohort. *Ophthalmic Epidemiol.* 2007;14(4):230–237. doi:10.1080/01658100701486459
 41. Pacella R, McLellan J, Grice K, Del Bono EA, Wiggs JL, Gwiazda JE. Role of genetic factors in the etiology of juvenile-onset myopia based on a longitudinal study of refractive error. *Optom Vis Sci.* 1999;76(6):381–386. doi:10.1097/00006324-199906000-00017
 42. Wu MMM, Edwards MH. The effect of having myopic parents: An analysis of myopia in three generations. *Optom Vis Sci.* 1999;76(6):387–392. doi:10.1097/00006324-199906000-00018
 43. Lipschutz H. Myopia and Nearwork. Vol 19. Oxford, UK.: Butterworth-Heinemann; 1935. doi:10.1136/bjo.19.11.611
 44. Saw SM. How blinding is pathological myopia? *Br J Ophthalmol.* 2006;90(5):525–526. doi:10.1136/bjo.2005.087999

45. Haarman AEG, Enthoven CA, Willem Tideman JL, Tedja MS, Verhoeven VJM, Klaver CCW. The complications of myopia: A review and meta-analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2020;61(4). doi:10.1167/iovs.61.4.49
46. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *Lancet*. 2012;379(9827):1739-1748. doi:10.1016/S0140-6736(12)60272-4
47. Hsu WM, Cheng CY, Liu JH, Tsai SY, Chou P. Prevalence and causes of visual impairment in an elderly chinese population in Taiwan: The shihpai eye study. *Ophthalmology*. 2004;111(1):62-69. doi:10.1016/j.ophtha.2003.05.011
48. Xu L, Wang Y, Li Y, et al. Causes of blindness and visual impairment in urban and rural areas in Beijing. The Beijing eye study. *Ophthalmology*. 2006;113(7):1134.e1-1134.e11. doi:10.1016/j.ophtha.2006.01.035
49. Resnikoff S, Pararajasegaram R. Blindness prevention programmes: Past, present, and future. *Bull World Health Organ*. 2001;79(3):222-226. doi:10.1590/S0042-96862001000300010
50. Takashima T, Yokoyama T, Futagami S, et al. The quality of life in patients with pathologic myopia. *Nihon Ganka Gakkai Zasshi*. 2002;106(7):383-391. doi:10.1016/s0021-5155(02)00649-4
51. Yokoi T, Moriyama M, Hayashi K, et al. Predictive factors for comorbid psychiatric disorders and their impact on vision-related quality of life in patients with high myopia. *Int Ophthalmol*. 2014;34(2):171-183. doi:10.1007/s10792-013-9805-8
52. Gifford KL. Childhood and lifetime risk comparison of myopia control with contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2019;43(1):26-32. doi:10.1016/j.clae.2019.11.007
53. Bullimore MA, Ritchey ER, Shah S, Leveziel N, Bourne RRA, Flitcroft DI. The risks and benefits of myopia control. *Ophthalmology*. 2021;128(11):1561-1579. doi:10.1016/j.ophtha.2021.04.032
54. Brennan NA, Toubouti YM, Cheng X, Bullimore MA. Efficacy in myopia control. *Prog Retin Eye Res*. 2021;83. doi:10.1016/j.preteyeres.2020.100923
55. Wolffsohn JS, Calossi A, Cho P, et al. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice – 2019 Update. *Cont Lens Anterior Eye*. 2020;43(1):9-17. doi:10.1016/j.clae.2019.11.002
56. Wolffsohn JS, Calossi A, Cho P, et al. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice. *Cont Lens Anterior Eye*. 2016;39(2):106-116. doi:10.1016/j.clae.2016.02.005
57. Leshno A, Farzavandi SK, Gomez-De-Liaño R, Sprunger DT, Wagnanski-Jaffe T, Mezer E. Practice patterns to decrease myopia progression differ among paediatric ophthalmologists around the world. *Br J Ophthalmol*. 2020;104(4):535-540. doi:10.1136/bjophthalmol-2019-314752
58. Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children: A network meta-analysis. *Ophthalmology*. 2016;123(4):697-708. doi:10.1016/j.ophtha.2015.11.010
59. Smith EL. Optical treatment strategies to slow myopia progression: Effects of the visual extent of the optical treatment zone. *Exp Eye Res*. 2013;114:77-88. doi:10.1016/j.exer.2012.11.019
60. Wen D, Huang J, Chen H, et al. Efficacy and acceptability of orthokeratology for slowing myopic progression in children: A systematic review and meta-analysis. *J Ophthalmol*. 2015;2015:360806. doi:10.1155/2015/360806
61. Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Studies using concentric ring bifocal and peripheral add multifocal contact lenses to slow myopia progression in school-aged children: a meta-analysis. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2017;37(1):51-59. doi:10.1111/opo.12332
62. Moore KE, Berntsen DA. Foveal and peripheral defocus with center-distance and center-near multifocal contact lenses on myopic eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56(7):6093-. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01378514/full>.
63. Lee R, Achenbach P, Schwiegerling J. Instantaneous power profiles vs sagittal power profiles of various center distance multifocal lenses. *Optom Vis Sci*. 2019;96:E-abstract 195249.
64. Nti AN, Gregory HR, Ritchey ER, Wolffsohn JS, Berntsen DA. Contrast sensitivity with center-distance multifocal soft contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2022;Publish Ah:E-abstract 190033. doi:10.1097/opx.0000000000001874
65. Yu Z, Zhong A, Zhao X, Li D, Duan J. Efficacy and safety of different add power soft contact lenses on myopia progression in children: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmic Res*. 2022.

- doi:10.1159/000523675
66. Lopes-Ferreira D, Ribeiro C, Neves H, et al. Peripheral refraction with dominant design multifocal contact lenses in young myopes. *J Optom.* 2013;6(2):85-94. doi:10.1016/j.optom.2013.01.001
 67. Ladage PM, Yamamoto K, Ren DH, et al. Effects of rigid and soft contact lens daily wear on corneal epithelium, tear lactate dehydrogenase, and bacterial binding to exfoliated epithelial cells. *Ophthalmology.* 2001;108(7):1279-1288. doi:10.1016/S0161-6420(01)00639-X
 68. Morgan PB, Maldonado-Codina C, Efron N. Comfort response to rigid and soft hyper-transmissible contact lenses used for continuous wear. *Eye Contact Lens.* 2003;29(1 Suppl):S127-30; discussion S143-4, S192-4. doi:10.1097/00140068-200301001-00034
 69. Maldonado-Codina C, Morgan PB, Efron N, Efron S. Comparative clinical performance of rigid versus soft hyper Dk contact lenses used for continuous wear. *Optom Vis Sci.* 2005;82(6):536-548. doi:10.1097/00006324-200506000-00018
 70. Morgan PB, Efron N, Maldonado-Codina C, Efron S. Adverse events and discontinuations with rigid and soft hyper Dk contact lenses used for continuous wear. *Optom Vis Sci.* 2005;82(6):528-535. doi:10.1097/01.opx.0000168588.63897.0f
 71. Albright RA, Venuti BD, Ichijima H, Nyunt AK, Cavanagh HD. Postmarket surveillance of Menicon Z rigid gas-permeable contact lenses for up to 30 days continuous wear in the United States. *Eye Contact Lens.* 2010;36(5):241-244. doi:10.1097/ICL.0b013e3181efa61b
 72. Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom.* 2006;89(3):124-143. doi:10.1111/j.1444-0938.2006.00044.x
 73. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R, Suzuki A. Short- and long-term changes in corneal aberrations and axial length induced by orthokeratology in children are not correlated. *Eye Contact Lens.* 2017;43(6):358-363. doi:10.1097/ICL.0000000000000290
 74. Lau JK, Vincent SJ, Cheung SW, Cho P. The influence of orthokeratology compression factor on ocular higher-order aberrations. *Clin Exp Optom.* 2020;103(1):123-128. doi:10.1111/cxo.12933
 75. Lau JK, Vincent SJ, Cheung SW, Cho P. Higher-order aberrations and axial elongation in myopic children treated with orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2020;61(2). doi:10.1167/iovs.61.2.22
 76. Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in orthokeratology (ROMIO) study: A 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(11):7077-7085. doi:10.1167/iovs.12-10565
 77. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: Refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(8):5060-5065. doi:10.1167/iovs.11-8005
 78. Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(10):6510-6517. doi:10.1167/iovs.13-12527
 79. Boost M, Cho P, Lai S. Efficacy of multipurpose solutions for rigid gas permeable lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2006;26(5):468-475. doi:10.1111/j.1475-1313.2006.00398.x
 80. Choy CKM, Cho P, Boost M V. Cytotoxicity of rigid gas-permeable lens care solutions. *Clin Exp Optom.* 2013;96(5):467-471. doi:10.1111/cxo.12039
 81. Shi G Sen, Boost M V., Cho P. Does the presence of QAC genes in staphylococci affect the efficacy of disinfecting solutions used by orthokeratology lens wearers? *Br J Ophthalmol.* 2016;100(5):708-712. doi:10.1136/bjophthalmol-2015-307811
 82. Hiraoka T, Yoshimitsu M, Santodomingo-Rubido J, Kondo H, Oshika T. A novel quantitative evaluation of deposits adhered to worn orthokeratology contact lenses. *Jpn J Ophthalmol.* 2021;65(6):855-863. doi:10.1007/s10384-021-00873-1
 83. Cooper J, O'Connor B, Watanabe R, et al. Case series analysis of myopic progression control with a unique extended depth of focus multifocal contact lens. *Eye Contact Lens.* 2018;44(5):E16-E24. doi:10.1097/ICL.0000000000000440
 84. New clinical evidence through 6 years. Menicon Data on File, 2021.
 85. Payor RE, Woods J, Fonn D, et al. Feasibility testing of a novel soft contact lens optical design to reduce suspected risk factors for the progression of juvenile onset myopia. *Investig Ophthalmol Vis Sci Conf 2014 Annu Meet Assoc Res Vis Ophthalmol ARVO 2014 United states.* 2014;55(13):3638. <https://www.cochranlibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01377447/full>.

86. Miller J, Long B, Dillehay S. Children's evaluation of a unique myopia progression control lens design. *Optom Vis Sci.* 2013;88:E-abstract 115896.
87. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R, Sugimoto K. Long-term efficacy of orthokeratology contact lens wear in controlling the progression of childhood myopia. *Curr Eye Res.* 2017;42(5):713-720. doi:10.1080/02713683.2016.1221979
88. Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci.* 2013;90(9):937-944. doi:10.1097/OPX.0b013e31829cac92
89. Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Efficacy, safety and acceptability of orthokeratology on slowing axial elongation in myopic children by meta-analysis. *Curr Eye Res.* 2016;41(5):600-608. doi:10.3109/02713683.2015.1050743
90. Liu YM, Xie P. The safety of orthokeratology - A systematic review. *Eye Contact Lens.* 2016;42(1):35-42. doi:10.1097/ICL.0000000000000219
91. Bullimore MA. The safety of soft contact lenses in children. *Optom Vis Sci.* 2017;94(6):638-646. doi:10.1097/OPX.0000000000001078
92. Cheng X, Brennan NA, Toubouti Y, Greenaway NL. Safety of soft contact lenses in children: retrospective review of six randomized controlled trials of myopia control. *Acta Ophthalmol.* 2020;98(3):e346-e351. doi:10.1111/aos.14283
93. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Orthokeratology vs. spectacles: Adverse events and discontinuations. *Optom Vis Sci.* 2012;89(8):1133-1139. doi:10.1097/OPX.0b013e318263c5af
94. Clinical Evaluation Report for Menicon Z Night Orthokeratology Contact Lenses. Menicon Ddata on File, 2017.
95. Perrigin J, Perrigin D, Quintero S, Grosvenor T. Silicone-acrylate contact lenses for myopia control: 3-year results. *Optom Vis Sci.* 1990;67(10):764-769. doi:10.1097/00006324-199010000-00003
96. Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. *Am J Ophthalmol.* 2003;136(1):82-90. doi:10.1016/S0002-9394(03)00106-5
97. Walline JJ, Gaume A, Jones LA, et al. Benefits of contact lens wear for children and teens. *Eye Contact Lens.* 2007;33(6 PART 1 OF 2):317-321. doi:10.1097/ICL.0b013e31804f80fb
98. Lipson MJ. Long-term clinical outcomes for overnight corneal reshaping in children and adults. *Eye Contact Lens.* 2008;34(2):94-99. doi:10.1097/ICL.0b013e31811eba10
99. Walline JJ, Jones LA, Sinnott L, et al. Randomized trial of the effect of contact lens wear on self-perception in children. *Optom Vis Sci.* 2009;86(3):222-232. doi:10.1097/OPX.0b013e3181971985
100. Jones-Jordan LA, Chitkara M, Coffey B, et al. A comparison of spectacle and contact lens wearing times in the Achieve study. *Clin Exp Optom.* 2010;93(3):157-163. doi:10.1111/j.1444-0938.2010.00480.x
101. Rah MJ, Walline JJ, Jones-Jordan LA, et al. Vision specific quality of life of pediatric contact lens wearers. *Optom Vis Sci.* 2010;87(8):560-566. doi:10.1097/OPX.0b013e3181e6a1c8
102. Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. *Br J Ophthalmol.* 2009;93(9):1181-1185. doi:10.1136/bjo.2008.151365
103. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshika T. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: A 5-year follow-up study. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(7):3913-3919. doi:10.1167/iov.11-8453
104. Downie LE, Lowe R. Corneal reshaping influences myopic prescription stability (CRIMPS): an analysis of the effect of orthokeratology on childhood myopic refractive stability. *Eye Contact Lens.* 2013;39(4):303-310. doi:10.1097/ICL.0b013e318298ee76
105. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Oshika T. Influence of ocular wavefront aberrations on axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology. *Ophthalmology.* 2015;122(1):93-100. doi:10.1016/j.opthta.2014.07.042
106. Lee YC, Wang JH, Chiu CJ. Effect of Orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):243. doi:10.1186/s12886-017-0639-4
107. Hiraoka T, Sekine Y, Okamoto F, Mihashi T, Oshika T. Safety and efficacy following 10-years of overnight orthokeratology for myopia control. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2018;38(3):281-289.

- doi:10.1111/opo.12460
108. Efron N, Morgan PB, Woods CA. Survey of contact lens prescribing to infants, children, and teenagers. *Optom Vis Sci.* 2011;88(4):461-468. doi:10.1097/OPX.0b013e31820efa0f
 109. Efron N, Morgan PB, Woods CA, Santodomingo-Rubido J, Nichols JJ. International survey of contact lens fitting for myopia control in children. *Cont Lens Anterior Eye.* 2020;43(1):4-8. doi:10.1016/j.clae.2019.06.008
 110. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: A comparison of vision-related quality-of-life measures between orthokeratology contact lenses and single-vision spectacles. *Eye Contact Lens.* 2013;39(2):153-157. doi:10.1097/ICL.0b013e31827a0241
 111. Mutti DO, Sinnott LT, Mitchell GL, et al. Relative peripheral refractive error and the risk of onset and progression of myopia in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(1):199-205. doi:10.1167/iops.09-4826
 112. Zadnik K, Sinnott LT, Cotter SA, et al. Prediction of juvenile-onset myopia. *JAMA Ophthalmol.* 2015;133(6):683-689. doi:10.1001/jamaophthalmol.2015.0471
 113. Donovan L, Sankaridurg P, Ho A, Naduvilath T, Smith EL, A. Holden B. Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles. *Optom Vis Sci.* 2012;89(1):27-32. doi:10.1097/OPX.0b013e3182357f79
 114. Group C. Myopia stabilization and associated factors among participants in the correction of myopia evaluation trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(13):7871-7884. doi:10.1167/iops.13-12403
 115. Cho P, Cheung SW. Discontinuation of orthokeratology on eyeball elongation (DOEE). *Cont Lens Anterior Eye.* 2017;40(2):82-87. doi:10.1016/j.clae.2016.12.002
 116. Hardy R, Hillis A, Mutti D, et al. Myopia stabilization and associated factors among participants in the correction of myopia evaluation trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(13):7871-7883. doi:10.1167/iops.13-12403
 117. Menicon Z Night clinical evaluation report. Menicon Company Data on File, 2015.
 118. Chan KY, Cheung SW, Cho P. Clinical performance of an orthokeratology lens fitted with the aid of a computer software in Chinese children. *Cont Lens Anterior Eye.* 2012;35(4):180-184. doi:10.1016/j.clae.2012.01.004
 119. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clin Proc.* 2012;87(10):982-990. doi:10.1016/j.mayocp.2012.04.017
 120. Aronson JK, Ferner RE. Unlicensed and off-label uses of medicines: definitions and clarification of terminology. *Br J Clin Pharmacol.* 2017;83(12):2615-2625. doi:10.1111/bcp.13394
 121. Riley Jr. JB, Basilius PA. Physicians' liability for off-label prescriptions. *Nephrol News Issues.* 2007;21(7):43-44,46-47. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17623984>.
 122. Wilkes M, Johns M. Informed consent and shared decision-making: A requirement to disclose to patients off-label prescriptions. *PLoS Med.* 2008;5(11):1553-1556. doi:10.1371/journal.pmed.0050223
 123. Lenk C, Koch P, Zappel H, Wiesemann C. Off-label, off-limits? Parental awareness and attitudes towards off-label use in paediatrics. *Eur J Pediatr.* 2009;168(12):1473-1478. doi:10.1007/s00431-009-0956-6
 124. Lenk C, Duttge G. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. *Ther Clin Risk Manag.* 2014;10(1):537-546. doi:10.2147/TCRM.S40232
 125. Drenska M, Getov I. Research on approaches for regulation of the "off-label" use of medicinal products in the European Union. Vol 44.; 2017. doi:10.1515/amb-2017-0003
 126. WHO. (2019, October 8). World report on vision. World Health Organisation. Retrieved April 7, 2022, from <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516570>

