

Menicon
BLOOM[™]

Livre blanc

Menicon Bloom[™] Système de gestion du contrôle de la myopie

Décembre 2019



Avertissement

Ce livre blanc contient des informations exclusives de Menicon Co., Ltd. sur «Menicon Bloom™ Système de gestion du contrôle de la myopie » et est destiné à un usage professionnel. Ni Menicon Co., Ltd. ni aucune personne agissant pour le compte de la société ne peuvent être tenues responsables de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou avez reçu ce document par erreur, veuillez en informer Menicon Co., Ltd. Merci de votre compréhension.

www.menicon.com



Introduction

La prévalence de la myopie a augmenté au cours des dernières décennies touchant environ 30% de la population mondiale et on estime qu'elle augmentera considérablement pour atteindre environ 50% de la population mondiale d'ici 2050.¹ Il est particulièrement préoccupant que même des degrés relativement faibles de myopie puissent être associés à un risque accru de complications oculaires menaçant la vue, le risque augmentant considérablement avec le niveau de myopie.²⁻⁸ Préoccupée par l'incidence croissante de la myopie et ses conséquences sur la santé dans le monde entier, Menicon Co., Ltd. a consacré d'importantes ressources au développement de Menicon Bloom™ Système de gestion du contrôle de la myopie, une approche holistique pour la gestion du contrôle de la myopie. Ce système comporte Menicon Bloom Day™, une lentille de contact souple jetable journalière à profondeur de champ étendue avec homologation CE spécifiquement pour le contrôle de la progression de la myopie, et Menicon Bloom Night™, la première lentille de contact d'orthokératologie approuvée CE pour la gestion du contrôle de la myopie en Europe. Avec cette approche thérapeutique complète de la myopie, Menicon est la première entreprise au monde à proposer à la fois des dispositifs médicaux en lentilles de contact souples et en orthokératologie spécifiquement approuvés pour le contrôle de la myopie en Europe. La justification du lancement et les détails de ce système de gestion du contrôle de la myopie sont expliqués dans ce livre blanc.

Qu'est-ce que la myopie?

Notre compréhension de la myopie s'est considérablement améliorée avec la publication récente d'un certain nombre de livres blancs fournissant un consensus mondial sur différents aspects liés à la myopie.⁹⁻¹⁵ The International Myopia Institute a défini la myopie comme « une erreur de réfraction pour laquelle les rayons lumineux pénétrant dans l'œil parallèlement à l'axe optique focalisent devant la rétine lorsque l'accommodation oculaire est relâchée. Cela résulte généralement d'un globe oculaire trop long, mais cette myopie peut être causée par une cornée trop courbée et / ou un cristallin avec une puissance optique accrue » (Figure 1).⁹ La myopie provoque généralement une vision de loin floue tandis que les objets proches peuvent paraître nets. Elle se développe normalement pendant l'enfance et progresse jusqu'au milieu ou à la fin de l'adolescence, avec des taux de progression de myopie plus élevés chez les jeunes enfants, les jeunes filles en particulier.^{16,17} La myopie est le défaut visuel le plus courant et la principale cause de déficience visuelle dans le monde.^{1,18} À l'échelle mondiale, elle est reconnue comme problème de santé publique associé à une morbidité oculaire accrue et à des dépenses de santé considérables.^{2,8,9,18-20} L'association de niveaux croissants de myopie avec un risque plus élevé de pathologies oculaires potentiellement aveuglantes telles que le glaucome, la maculopathie myopique et les décollements de la rétine et du vitré est particulièrement préoccupante.²⁻⁸ Elle affecte environ 30% de la population mondiale et sa prévalence devrait toucher environ 50% de la population mondiale d'ici 2050.¹ La prévalence de la myopie chez les jeunes adolescents a augmenté ces dernières décennies à environ 30% dans les sociétés industrialisées occidentales et à des niveaux épidémiques de plus de 90% dans certaines régions d'Extrême-Orient.^{1,21-26}

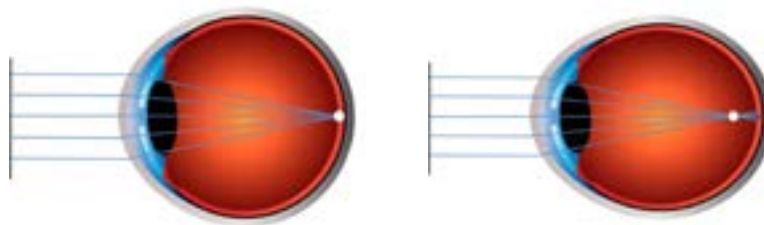


Figure 1 L'image de gauche montre le modèle de réfraction d'un œil emmétrope où les rayons lumineux entrant dans l'œil focalisent sur la rétine, tandis que l'image de droite représente un œil myope où les rayons lumineux entrant dans l'œil se focalisent devant la rétine provoquant une vision de loin floue.

Quelles sont les causes de la myopie ?

On pense que la cause sous-jacente de l'apparition et de la progression de la myopie est une combinaison

de facteurs génétiques et environnementaux.¹¹ Les facteurs de risque comprennent l'origine ethnique, le nombre de parents myopes, le temps consacré à un travail rapproché, le manque de temps passé à l'extérieur, le pays et le lieu de résidence (c.-à-d. rural/urbain).^{10,27-34} De plus, une forte myopie contribue également à une dégradation générale de la qualité de vie pour des raisons psychologiques, esthétiques et pratiques.³⁵



Comment détecter la myopie?

Des professionnels de la vue qualifiés peuvent diagnostiquer la myopie par un examen de vue. Alors que l'état réfractif des personnes myopes peut être corrigé avec succès pour obtenir une vision de loin acceptable en lunettes ou lentilles de contact conventionnelles, ces solutions ne sont pas destinées à contrôler la progression de la myopie. Au contraire, dans certains cas, ces dispositifs optiques peuvent aggraver la progression de la myopie.^{10,15,36} Il existe des preuves indiquant que la myopie peut être atténuée en laissant les enfants passer plus de temps à l'extérieur et grâce à l'utilisation de dispositifs optiques et de médicaments.^{10,15} Il est prouvé scientifiquement par des rapports de cas, des études rétrospectives, des essais cliniques prospectifs, des revues systématiques et des méta-analyses que le port de lentilles de contact souples multifocales à vision de loin centrale et le port de lentilles de contact d'orthokératologie pendant la nuit sont des options de traitement efficaces pour lutter contre la myopie chez les enfants et les jeunes adultes.^{10,15,36-39} Cependant, il y a actuellement très peu d'options de traitement qui ont une approbation réglementaire officielle pour le contrôle de la myopie.¹⁴

Système de gestion du contrôle de la myopie Menicon Bloom™ - Comment ça marche ?

Le système de gestion du contrôle de la myopie Menicon Bloom™ a été soigneusement développé pour fournir aux professionnels de la vue du monde entier une variété d'outils de haute qualité officiellement approuvés (c.-à-d. on label) pour aborder l'épidémie myopique. Ce système de gestion du contrôle de la myopie englobe à la fois des lentilles souples et d'orthokératologie, qui peuvent être portées pendant la journée ou la nuit (par exemple, Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™, respectivement), ce qui en fait l'approche thérapeutique de la myopie la plus complète, approuvée réglementairement, disponible en Europe aujourd'hui.

Inspirée de systèmes optiques sophistiqués, la géométrie exclusive de Menicon Bloom Day™ utilise la technologie de profondeur de champ étendue en générant une transition douce de puissance entre une zone centrale de vision de loin nette et une zone périphérique qui génère une puissance positive relative. Le gradient continu de puissance du centre vers la périphérie de la lentille a été soigneusement conçu pour imposer une défocalisation myopique à la rétine périphérique. Cela crée un stimulus putatif pour ralentir la croissance de l'oeil, tout en empêchant la formation d'images simultanées sur la rétine et permettre une vision nette à toutes distances (Figure 2).⁴⁰⁻⁴² Menicon Bloom Day™ se caractérise par une géométrie de lentille universelle pour une adaptation optimale. Ce profil de lentille unique génère une profondeur de champ étendue qui couvre des additions de +0,75 à +3,00 D, ce qui en fait une lentille de contact souple jetable journalière facile à adapter pour

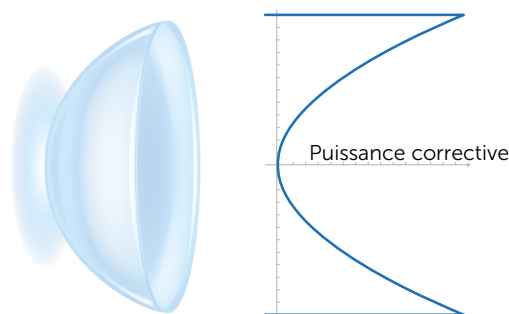


Figure 2. Design exclusif de Menicon Bloom Day™ pour le contrôle de la progression de la myopie selon la technologie de profondeur de champ étendue pour fournir une transition en douceur de la puissance réfractive d'une zone centrale qui fournit une vision de loin nette à une zone périphérique qui génère une puissance relative positive.

le contrôle de la progression de la myopie chez les enfants. L'addition la plus forte jusqu'à +3.00 D de Menicon Bloom Day™ a été conçue pour créer une défocalisation myopique périphérique significative qui permet des niveaux pertinents d'efficacité de contrôle de la myopie par rapport à d'autres lentilles de contact multifocales à vision de loin centrale^{10,37,41} Il a été démontré que les additions de +3,00 D ou plus créent un changement relatif significatif myopique de la réfraction périphérique par rapport à la réfraction centrale.⁴³ Grâce à cette technologie unique de profondeur de champ étendue, les lentilles souples jetables journalières Menicon Bloom Day™ (en étafilcon A) sont indiquées pour un port quotidien pour la correction de la myopie et le contrôle de la progression de la myopie. La lentille peut être portée par des personnes qui présentent un astigmatisme jusqu'à 1,00 dioptrie qui ne pénalise pas l'acuité visuelle.

Le traitement Menicon Bloom Night™ implique le port nocturne d'une lentille de contact d'orthokératologie, fabriquée en matériau Menicon Z hyper perméable à l'oxygène apportant une oxygénation cornéenne optimale, pour un port confortable et sûr.⁴⁴⁻⁴⁸ Le traitement modifie temporairement la forme de la cornée en aplatissant et en accentuant les courbures cornéennes centrales et mi-périphériques, respectivement. Ces changements cornéens se produisent pendant la nuit et réduisent l'erreur de réfraction, éliminant ainsi le besoin de porter des lentilles dans la journée après leur retrait le matin.⁴⁹ La nouvelle forme de la cornée offre aux rayons lumineux un trajet optique spécifique qui contrecarre la réponse de croissance oculaire associée au développement de la myopie (Figure 3).³⁷ Grâce à ce mécanisme, Menicon Bloom Night™ est indiquée pour la correction de la myopie réfractive et pour le contrôle de la myopie lorsqu'il est prescrit et géré par un professionnel de la vue qualifié. Le traitement de contrôle de la myopie Menicon Bloom Night™ est actuellement disponible dans deux modèles de lentilles de contact différents : Menicon Bloom Night™ et Menicon Bloom Night™ Toric. Les deux types de lentilles peuvent corriger jusqu'à -4,00D de myopie, Menicon Bloom Night™ Toric permettant de corriger des niveaux plus élevés d'astigmatismes cornéen et réfractif.

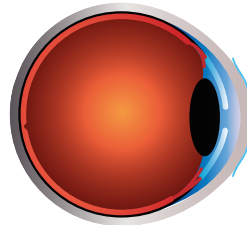


Figure 3. Géométrie innovante de lentille de contact d'orthokératologie Menicon Bloom Night™ pour le contrôle de la myopie, posée sur un œil. Au retrait de la lentille, le traitement fournit une nouvelle forme cornéenne qui contrecarre la réponse de croissance oculaire associée au développement de la myopie.

La solution d'entretien recommandée pour les lentilles de contact Menicon Bloom Night™ est Menicon Bloom Care™, une solution multifonctions avec un large spectre de décontamination démontré contre les microorganismes pathogènes.⁵⁰⁻⁵² La solution se présente sous une forme et un matériau uniques de flacon pour une meilleure manipulation par les enfants. Menicon Bloom Care™ est également fabriquée avec beaucoup moins de plastique en cohérence avec l'engagement de Menicon envers les objectifs de développement durable (<https://www.menicon.com/corporate/sdg/>).

De plus, pour garantir un port de lentille sûr et confortable, l'utilisation de Menicon Progent, un excellent déprotéinisant, désinfectant et nettoyant intensif, est recommandé en association avec Menicon Bloom Care™.



Menicon Bloom™ est-il efficace, sûr et acceptable ?

Le recueil de données scientifiques complétées au fil des ans a permis de prouver l'efficacité, la sécurité et l'acceptation de Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™ comme options de traitement efficaces pour la gestion du contrôle de la myopie. Ce dernier point a été confirmé indépendamment

par des organismes notifiés en Europe accordant à ces deux lentilles l'homologation CE pour l'indication spécifique de contrôle de la myopie.

Efficacité

Une étude rétrospective de séries de cas de 10 cliniques localisées aux États-Unis a analysé les données de 32 patients (âgés de 6 à 19 ans), et a montré que Menicon Bloom Day™ ralentissait considérablement la progression de la myopie chez les enfants.⁵³ De plus, cette lentille de contact unique à profondeur de champ étendu a également montré qu'elle corrigeait l'hypermétropie périphérique, le stimulus putatif responsable de la progression de la myopie,^{54,55} et améliorait l'amplitude et le retard d'accommodation de 1,00D et 0,50D, respectivement.⁵⁶

Plusieurs études évaluées par des pairs spécifiquement menées avec Menicon Bloom Night™ pour le traitement du contrôle de la myopie ont démontré des niveaux d'efficacité significatifs.⁵⁷⁻⁵⁹ De plus, des résultats récents démontrent que Menicon Bloom Night™ peut réduire la progression de la myopie chez les enfants sur de longues périodes de port des lentilles de contact.⁶⁰

Sécurité

Comme tout autre traitement, le port des lentilles de contact peut être associé au développement d'événements indésirables et de complications. Cependant, de grandes études récentes, y compris des revues systématiques et des méta-analyses, ont démontré que les lentilles Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™, si elles sont adaptées correctement par un spécialiste qualifié selon les instructions du fabricant, sont sûres à utiliser pour les populations pédiatriques.⁶¹⁻⁶⁵

Une revue de neuf études prospectives spécifiquement menées chez des enfants de 7 à 19 ans portant des lentilles de contact souples, qui représente collectivement 1800 années de port par les patients, a rapporté une incidence d'infiltrats cornéens chez les enfants pas plus élevée que celle trouvée chez les adultes. L'incidence s'est avérée nettement plus faible dans la tranche d'âge la plus jeune de 8 à 11 ans par rapport aux adultes.⁶⁴ Une analyse de données plus récente de six essais randomisés de contrôle de myopie menés avec des lentilles jetables à usage unique en hydrogel (c.-à-d. etafilcon A) sur 663 enfants myopes (âgés de 7 à 15 ans) n'a rapporté aucun événement oculaire indésirable significatif ou grave, y compris des infections cornéennes ou des infiltrats cornéens graves, indiquant que les lentilles jetables en etafilcon A sont sûres pour une utilisation chez les enfants.⁶⁵ Globalement, ces résultats prouvent la sécurité des lentilles de contact jetables à usage unique Menicon Bloom Day™ à des fins de contrôle de la progression de la myopie chez les enfants.

Des études spécifiques réalisées avec Menicon Bloom Night™ pour la gestion du contrôle de la myopie ont montré que les complications associées au port du dispositif médical ne sont généralement pas considérées comme graves; elles sont semblables à celles signalées avec d'autres types de lentilles de contact; et peuvent être gérées directement dans la pratique clinique.^{57,59,66} En outre, les données de surveillance post-commercialisation, les courbes de tendance des plaintes rapportées au fabricant ainsi que les événements indésirables potentiels signalés avec les lentilles de contact d'orthokératologie Menicon Bloom Night™ dans les bases de données externes ont été examinés. L'analyse de toutes ces données a fourni des preuves concluantes en faveur de Menicon Bloom Night™ comme option sûre et fiable pour le traitement de la myopie.⁶⁷

Acceptation

L'adaptation des lentilles de contact sur les enfants et les jeunes adolescents a longtemps reçu de la résistance de la part de professionnels de la vue du monde entier. Cela est probablement lié à la perception d'une moindre capacité des mineurs à prendre soin des lentilles de contact, à un temps de formation et d'adaptation plus élevé et à un rapport bénéfice-risque inférieur à celui des adultes. Ceci pourrait expliquer pourquoi les enfants et les adolescents amétropes ont traditionnellement été

corrégés avec des lunettes, en dépit des rapports sur le succès du port des lentilles de contact chez les mineurs avec différents types de lentilles de contact, y compris les lentilles de contact souples, rigides perméables et d'orthokératologie.⁶⁸⁻⁷⁴ Plus précisément, de nombreuses études ont montré que les mineurs sont pleinement capables d'utiliser et de prendre soin des lentilles de contact souples et d'orthokératologie.^{57,58,60,71,75-80} Des études ont également montré que certaines lentilles de contact souples et d'orthokératologie deviennent des solutions populaires de correction optique et de gestion du contrôle de la myopie pour les enfants et les jeunes adolescents.⁸¹⁻⁸⁴ Le port de lentilles de contact a considérablement amélioré la façon dont les enfants et les adolescents se sentent par rapport à leur apparence et leur participation aux activités, conduisant à une plus grande satisfaction avec leur correction visuelle.^{70,74} Les enfants peuvent réaliser de longs temps de port^{71,73} et également bénéficier avec les lentilles de contact d'une amélioration d'une variété d'auto-perceptions telles que l'apparence physique, la compétence athlétique et l'acceptation sociale.⁷² Menicon Bloom Day™ s'est montrée comparable à une lentille sphérique en terme de vision en apportant une excellente vision de loin, intermédiaire et de près à des contrastes élevés et bas, avec une note de vision globale subjective remarquablement élevée.⁵⁶ En outre, Menicon Bloom Day™ apporte une stéréo-acuité identique à celle trouvée avec une lentille de contact souple sphérique et une légère amélioration dans la lecture pour des textes plus petits.⁵⁶ De même, le traitement Menicon Bloom Night™ s'est avéré bien accepté par les parents et a montré une amélioration de la vision globale des enfants, de la vision de loin, des symptômes, de l'apparence, de la satisfaction, des activités, de la performance scolaire, de la manipulation et des perceptions des pairs par rapport au port de lunettes.⁸⁵

Collectivement, les études ci-dessus indiquent que les avantages à prescrire le système de contrôle de la myopie Menicon Bloom™ aux enfants atteints de myopie progressive l'emporteraient sur les risques potentiels associés au traitement. Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™ ont tous deux satisfaits aux normes les plus élevées de sécurité, d'efficacité et de qualité requises au marquage CE pour la gestion du contrôle de la progression de la myopie en Europe. En tant que tels, utilisés correctement conformément aux instructions d'utilisation, Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™ offrent d'excellents avantages pour le contrôle de la myopie avec des risques très limités chez les enfants.⁸⁶

Choisir le bon traitement pour votre patient

Dans la mise en œuvre d'une stratégie de gestion de la myopie, il est important de choisir le bon type de traitement pour votre patient tout en considérant le meilleur moment pour commencer et arrêter le traitement. La recherche indique que des niveaux faibles d'hypermétropie à un jeune âge sont un facteur de risque élevé pour le développement futur de la myopie.^{87,88} En outre, le facteur principal contribuant à la progression plus rapide de la myopie est l'âge précoce de démarrage de la myopie, ce facteur étant indépendant du genre, de l'ethnicité, de l'école, du temps passé à la lecture et de la myopie parentale.¹⁰ La myopie progresse à des vitesses beaucoup plus rapides chez les enfants comparées aux adolescents, avec des taux de progression plus rapides typiquement observés chez les enfants entre 7 à 12 ans,⁸⁹ soutenant la nécessité d'une intervention plus précoce avec le système de gestion de contrôle de myopie Menicon Bloom™ pour les enfants myopes.¹⁷ Pour maximiser l'effet de contrôle de myopie et réduire les effets potentiels de rebond,⁹⁰ il est recommandé aux professionnels de continuer le traitement de contrôle de myopie jusqu'à ce que la progression de la myopie se stabilise, qui a été rapportée comme se produisant entre 16 à 21 ans dans les cas de myopies précoces.¹⁷

Les professionnels qualifiés pour le système de contrôle de la myopie Menicon Bloom™ peuvent facilement choisir entre Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™ pour la gestion du contrôle de la myopie en fonction du statut réfractif et biométrique de l'enfant ainsi que des exigences visuelles, de manipulation et de style de vie.

Comment - Qui peut prescrire Menicon Bloom Day et Bloom Night

Menicon Bloom Day™ dispose d'une géométrie universelle et facile à adapter pour une efficacité optimale avec un taux de réussite initial de 88%.⁹¹ L'adaptation de Menicon Bloom Night™ est optimisée par l'utilisation d'un topographe cornéen pour mesurer précisément la forme cornéenne, en association avec le logiciel Easyfit, un outil sophistiqué et convivial qui guide avec précision le spécialiste dans le processus d'adaptation. Après la première nuit de port nocturne, Menicon Bloom Night™ a démontré un taux de réussite de première adaptation de 90% chez les enfants.⁹² En outre, une application de téléphone mobile spécialement conçue, Menicon Bloom, a été développée pour améliorer le processus de surveillance et de communication entre les professionnels de la vue et les patients. Le système de contrôle de la myopie Menicon Bloom™ n'est disponible que pour les spécialistes qualifiés certifiés.

Pourquoi l'homologation CE est importante

La commercialisation d'un dispositif médical en Europe nécessite une autorisation de mise sur le marché (« licence de produit ») pour des indications précises dans des conditions déterminées (p. ex., population cible, indication, utilisation spécifique), réglementée par l'organisme de réglementation des médicaments et des produits de santé du pays.^{93,94} Ce procédé est utilisé pour s'assurer que les produits médicaux répondent aux normes les plus élevées de sécurité, d'efficacité et de qualité avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché, qui permet au dispositif médical de devenir accessible au grand public. En Europe, les produits qui détiennent une autorisation de mise sur le marché sont désignés avec un marquage CE. La prescription d'un produit sous licence en dehors de l'utilisation approuvée est appelée prescription « off label ». Un exemple de prescription off label se produit lorsqu'une lentille de contact multifocale souple, qui a une indication de correction de la vision pour les patients de plus de 40 ans qui éprouvent des difficultés de lecture, est adaptée à des fins de contrôle de la myopie à un enfant où l'indication (c.-à-d. les difficultés de lecture vs réduction de la progression de la myopie) et le groupe cible (c.-à-d. adultes vs enfants) sont différents de ceux pour lesquels le produit a été approuvé. De même, la prescription off label se produit également lorsqu'une lentille de contact d'orthokératologie, qui est approuvée pour la correction de la myopie chez les adultes, est prescrite pour réduire la progression de la myopie chez les enfants, où encore une fois l'indication (c.-à-d. la correction de la myopie par rapport à la réduction de la progression de la myopie) et le groupe cible (c.-à-d. adultes par rapport aux enfants) sont différents de ceux pour lesquels le produit a été approuvé. Lors de la prescription d'un traitement pour cette indication, le professionnel de la vue devrait idéalement commencer par considérer tous les produits homologués CE qui peuvent être disponibles et n'envisager la prescription off label que s'il n'y a pas d'autres options ou si les produits approuvés ne sont pas efficaces ou appropriés.¹⁴ Dans la prescription off label, le patient doit être suffisamment informé de l'absence d'autorisation du produit et de l'existence possible de risques inconnus.⁹⁵⁻⁹⁹ Les parents et tuteurs légaux devraient être informés de toutes les options et des risques associés afin de décider si l'enfant doit être traité avec un traitement testé et approuvé ou avec un traitement off label qui pourrait donner un résultat positif, mais avec des risques inconnus.

Avec l'autorisation de mise sur le marché officielle pour la gestion du contrôle de la myopie, Menicon Bloom Day™ et Menicon Bloom Night™ ont tous deux satisfaits aux normes les plus élevées de sécurité, d'efficacité et de qualité requises pour accorder aux traitements l'homologation CE pour la gestion du contrôle de la myopie en Europe. Avec une telle homologation, les professionnels de la vue peuvent être tranquilisés sur la prescription de ce traitement de contrôle de la myopie.

* Bloom, Bloom Day, Bloom Night, Bloom Care, Menicon Z and Easyfit are trademarks of Menicon Co., Ltd.

Références

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):1036-42.
2. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res.* 2012;31(6):622-60.
3. Tano Y. Pathologic myopia: where are we now? *Am J Ophthalmol* 2002;134(5):645-60.
4. Vongphanit J, Mitchell P, Wang JJ. Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology* 2002;109(4):704-11.
5. Wong TY, Klein BE, Klein R, Knudtson M, Lee KE. Refractive errors, intraocular pressure, and glaucoma in a white population. *Ophthalmology* 2003;110(1):211-7.
6. Saw SM, Gazzard G, Shih-Yen EC, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt* 2005;25(5):381-91.
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):3721-5.
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):1355-63.
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.
10. Gifford KL, Richdale K, Kang P, et al. IMI - Clinical Management Guidelines Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M184-M203.
11. Tedja MS, Haarman AEG, Meester-Smoor MA, et al. IMI - Myopia genetics report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M89-M105.
12. Troilo D, Smith 3rd EL, Nickla DL, et al. IMI - Report on experimental models of emmetropization and myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M31-M88.
13. Wolffsohn JS, Kollbaum PS, Berntsen DA, et al. IMI – Clinical myopia control trials and instrumentation report. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2019; 60(3):M132-M160.
14. Jones L, Drobe B, González-Méjome JM, et al. IMI – Industry guidelines and ethical considerations for Myopia control report. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M161-M183.
15. Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI - Interventions for controlling myopia onset and progression report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M106-M131.
16. Goss DA, Winkler RL. Progression of myopia in youth: age of cessation. *Am J Optom Physiol Opt* 1983;60(8):651-8.
17. Group C. Myopia stabilization and associated factors among participants in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013;54(13):7871-84.
18. 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-e34.
19. 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):2163-70.
20. Lim MC, Gazzard G, Sim EL, Tong L, Saw SM. Direct costs of myopia in Singapore. *Eye* 2009;23(5):1086-9.
21. 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):258-66.
22. 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):247-55.
23. Pan CW, Ramamurthy D, Saw SM. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic Physiol Opt* 2012;32(1):3-16.
24. Wang TJ, Chiang TH, Wang TH, Lin LL, Shih YF. Changes of the ocular refraction among freshmen in National Taiwan University between 1988 and 2005. *Eye* 2009;23(5):1168-9.
25. Vitale S, Sperduto RD, Ferris 3rd FL. Increased prevalence of myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004. *Arch Ophthalmol* 2009;127(12):1632-9.

26. Gilmartin B. Myopia: precedents for research in the twenty-first century. *Clin Exp Ophthalmol* 2004;32(3):305-24.
27. 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):527-30.
28. French AN, Morgan IG, Mitchell P, Rose KA. Risk factors for incident myopia in Australian schoolchildren: the Sydney adolescent vascular and eye study. *Ophthalmology* 2013;120(10):2100-8.
29. 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):2510-9.
30. He M, Zheng Y, Xiang F. Prevalence of myopia in urban and rural children in mainland China. *Optom Vis Sci* 2009;86(1):40-4.
31. 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):230-7.
32. 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):381-6.
33. Wu MM, Edwards MH. The effect of having myopic parents: an analysis of myopia in three generations. *Optom Vis Sci* 1999;76(6):387-92.
34. Rosenfield M, Gilmartin B. *Myopia and Nearwork*. Oxford, UK.: Butterworth-Heinemann; 1998.
35. Rose K, Harper R, Tromans C, et al. Quality of life in myopia. *Br J Ophthalmol* 2000;84(9):1031-4.
36. 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.
37. Smith 3rd 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.
38. 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.
39. 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):51-9.
40. Hair LA, Steffensen EM, Benoit JS, Berntsen DA. Changes in peripheral defocus with center-distance and center-near multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci* 2019:E-abstract 195209.
41. 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.
42. Nti AN, Gregory HR, Ritchley ER, Berntsen DA. Contrast sensitivity with center-distance multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci* 2019;96:E-abstract 190033.
43. 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
44. 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):1279-88.
45. 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;
46. 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):536-48.
47. 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):528-35.
48. 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):241-4.
49. Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom* 2006;89(3):124-43.

50. Boost M, Cho P, Lai S. Efficacy of multipurpose solutions for rigid gas permeable lenses. *Ophthalmic Physiol Opt* 2006;26(5):468-75.
51. Choy CKM, Cho P, Boost M V. Cytotoxicity of rigid gas-permeable lens care solutions. *Clin Exp Optom* 2013;96(5):467-71.
52. 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):708-12.
53. 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.
54. R. Payor, J. Woods, D. Fonn, P. Situ, S. Dillehay, R. Griffin, M. Tyson LJ. Feasibility Testing of a Novel Soft Contact Lens Optical Design to Reduce Suspected Risk Factors for the Progression of Juvenile Onset Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:E-abstract 3638.
55. S. Dillehay, J. Woods, P. Situ, S. Guthrie, R. Paynor, R. Griffin, M. Tyson, L. Jones. Comparison of Three Power Levels of A Novel Soft Contact Lens Optical Design to Reduce Suspected Risk Factors for the Progression of Juvenile Onset Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:E-abstract 3637.
56. 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.
57. Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(11):7077-85.
58. 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):5060-5
59. Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013;54(10):6510-7.
60. 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):713-20
61. Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci* 2013;90(9):937-44.
62. 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):600-8.
63. Liu YM, Xie P. The Safety of Orthokeratology--A Systematic Review. *Eye Contact Lens* 2016;42(1):35-42.
64. Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci* 2017;94(6):638-46.
65. Brennan NA, Toubouti Y, Greenaway N, Cheng X. Safety of contact lenses in pediatrics: data analysis from six randomized myopia control trials. *Optom Vis Sci* 2019;96:E-abstract: 195208.
66. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Orthokeratology vs. spectacles: adverse events and discontinuations. *Optom Vis Sci* 2012;89:1133-9
67. Clinical Evaluation Report for Menicon Z Night Orthokeratology Contact Lenses. 2017.
68. Perrigin J, Perrigin D, Quintero S, Grosvenor T. Silicone-acrylate contact lenses for myopia control: 3-year results. *Optom Vis Sci* 1990;67(10):764-9.
69. 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.
70. Walline JJ, Gaume A, Jones LA, et al. Benefits of contact lens wear for children and teens. *Eye Contact Lens* 2007;33(6):317-21.
71. Lipson MJ. Long-term clinical outcomes for overnight corneal reshaping in children and adults. *Eye Contact Lens* 2008;34(2):94-9.
72. 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):222-32.
73. 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):157-63.

74. 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):560-6.
75. Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. *Br J Ophthalmol* 2009;93(9):1181-5.
76. 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. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(7):3913-9.
77. 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):303-10.
78. 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.
79. 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.
80. 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):281-9.
81. Efron N, Morgan PB, Woods CA, International contact lens prescribing survey consortium. Survey of contact lens prescribing to infants, children, and teenagers. *Optom Vis Sci* 2011;88(4):461-8.
82. Wolffsohn JS, Calossi A, Cho P, et al. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice. *Contact Lens Anterior Eye* 2016;39(2):106-16.
83. Efron N, Morgan PB, Woods CA, Santodomingo-Rubido J, Nichols JJ. International survey of contact lens fitting for myopia control in children. *Contact Lens Anterior Eye* 2019 [Epub ahead of print]
84. Wolffsohn J, Calossi A, Cho P, et al. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice - 2019 Update. *Contact Lens Anterior Eye* 2019 [Epub ahead of print]
85. 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):153-7
86. Bullimore M, Ritchey ER. Myopia control: an evidence-based comparison of the benefits and the risks. *Optom Vis Sci*. 2019;96:E-abstract 190031.
87. 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.
88. Zadnik K, Sinnott LT, Cotter SA, et al. Prediction of Juvenile-Onset Myopia. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133(6):683-689.
89. Donovan L, Sankaridurg P, Ho A, Naduvilath T, Smith 3rd EL, Holden BA. Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles. *Optom Vis Sci* 2012;89(1):27-32.
90. Cho P, Cheung SW. Discontinuation of orthokeratology on eyeball elongation (DOEE). *Contact Lens Anterior Eye* 2017;40(2):82-7.
91. Company Data on File, 2015.
92. 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):180-4.
93. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clin Proc* 2012;87(10):982-90.
94. Aronson JK, Ferner RE. Unlicensed and off-label uses of medicines: definitions and clarification of terminology. *Br J Clin Pharmacol* 2017; 83(12):2615-25.
95. Riley Jr. JB, Basilius PA. Physicians' liability for off-label prescriptions. *Nephrol News Issues* 2007;21(7):43-4,46-7.
96. Wilkes M, Johns M. Informed consent and shared decision-making: a requirement to disclose to patients off-label prescriptions. *PLoS Med* 2008;5(11):e223.
97. 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):1473-8.

98. Lenk C, Duttge G. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. *Ther Clin Risk Manag* 2014;10:537-46.
99. Weda Hoebert J, Vervloet M, Moltó Puigmarti C, Damen N, Marchange S, Langedijk J, Lisman J, van Dijk LM. Study on off-Label use of medicinal products in the European Union. © European Union 2017. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf. Accessed: December 19, 2019.



Menicon Bloom Night™ (CE 0344) et Menicon Bloom Day™ (CE 0123) sont des dispositifs médicaux de classe IIa, Menicon Bloom Care (CE 0483) et Menicon Bloom Progent (CE 0483) sont des dispositifs médicaux de classe IIb. Lire attentivement les notices d'utilisation.

Paris Nord 2 - 13 rue de la Perdrix - CS 20061 Villepinte - 95926 Roissy Charles-de-Gaulle cedex
Service Clients : 01 85 73 13 11 - serviceclients@menicon.fr

S.A.S AU CAPITAL DE 12 523 900 EUROS - RCS BOBIGNY 722 038 668 - CODE INTRACOMMUNAUTAIRE FR92722038668

