

d'Ophthalmologie

MiSight® 1 day révolutionne la prise en charge de la myopie infantile

1^{er} dispositif de prise en charge de la myopie et 1^{re} lentille souple journalière, à usage unique, qui permet le contrôle de l'évolution myopique chez les enfants, possédant le marquage CE et approuvée par la FDA.

- Recherche : résultats de l'étude prospective, multicentrique, en double insu, sur 144 enfants âgés de 8 à 12 ans*
- Entretien avec les docteurs Pauline Beaujeux, Louissette Bloise, Françoise Le Cherpie, Marie-Aude Lureau-Cornuot



La prévalence de la myopie augmente à une vitesse jusqu'ici inégalée dans le monde : 23% de la population serait aujourd'hui concernée... et le chiffre pourrait s'élever à 50% d'ici 2050 [1]. En France, ce sont près de 12% des jeunes de 10 à 19 ans qui sont atteints de myopie modérée à sévère et 31% de myopie légère [2]. Des données qui expliquent que les ophtalmologistes soient aujourd'hui à la recherche de solutions pour leurs jeunes patients myopes. La lentille MiSight® 1 day pourrait justement répondre à ce défi, comme le suggère un essai clinique sur trois ans.

Une lentille à double focalisation

Verres d'addition périphérique, atropine, lentilles nocturnes de remodelage de la cornée (orthokératologie) ou encore lentilles de contact souples à optique multifocale ou asphérique... Tous ont un même but : essayer de contrôler la myopie. Et CooperVision® a justement choisi de se concentrer sur la mise au point de lentilles souples à double focalisation.

Le point de départ ? Des recherches, tendant à montrer que la défocalisation myopique a l'effet inverse de la défocalisation hypermétropique. Cette dernière encourage la croissance du globe oculaire et induit l'augmentation de la longueur axiale et donc de la myopie... quand la première, elle, freine la croissance de l'œil (*figure 1*). Une lentille "dual focus", qui combinerait des corrections de différentes puissances organisées de manière concentrique pour traiter l'erreur réfractive, avec une défocalisation myopique, permettrait ainsi de corriger la myopie, tout en limitant son évolution.

Une étude [3] qui s'est penchée sur les résultats d'une lentille de contact souple "dual focus" expérimentale sur des enfants âgés de 11 à 14 ans va d'ailleurs en ce sens : après 10 mois de suivi, l'évolution de l'équivalent sphérique (ES) et de la longueur axiale (LA) dans l'œil portant la lentille "dual focus" était significativement plus faible que celle de l'œil portant une lentille unifocale (ES : -0,44 vs -0,69 D ; LA : 0,11 vs 0,22 mm).

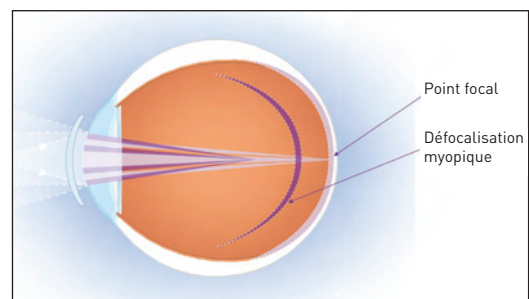


Figure 1.
Les lentilles "dual focus" dessinées pour induire du défocus myopique

MiSight® 1 day : allier correction et traitement

Fort de ces enseignements, CooperVision® a mis au point la lentille de contact souple à défocus myopique MiSight® 1 day. Celle-ci comporte une zone de correction centrale pour la netteté de la vision ainsi qu'une zone de traitement, organisées en quatre anneaux concentriques qui génèrent une défocalisation myopique sur l'intégralité de la rétine (*figure 2*).

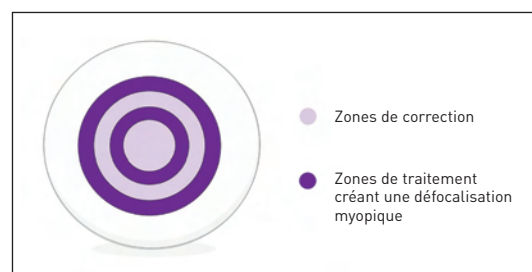


Figure 2.
Design de la lentille MiSight® 1 day

[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;123:1036-42. [2] Matamoros E, Ingrand P, Pelen F *et al.* Prevalence of Myopia in France: A Cross-Sectional Analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(45):e1976. [3] Anstice NS, Phillips JR. Effect of Dual-focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children. *Ophthalmology*. 2011;118:1152-61.

*Merci à la revue *Optician* pour l'article ayant inspiré cette publication [Chamberlain P, Dumbleton K and Lumb E. Clinical Evaluation of MiSight® 1 day Contact Lens for Myopia Control: Three-Year Milestone Results. *Optician*, UK. 06 September 2019:28-33].

Résumé de l'étude clinique randomisée, en double aveugle, sur 3 ans

Un essai clinique randomisé sur trois ans qui vient de faire l'objet d'une publication dans la revue *Optometry and Vision Science* [4], a testé l'efficacité de MiSight® 1 day auprès de 144 enfants dans quatre centres de recherche (Royaume-Uni, Canada, Portugal et Singapour). Les enfants ont été aléatoirement affectés soit au groupe de traitement, qui a porté MiSight® 1 day, soit au groupe contrôle, qui a utilisé Proclear® 1 day. Les chercheurs, les enfants et leurs parents ont ignoré tout au long des trois ans à quel groupe ils avaient été assignés.

En outre, les participants ont été recrutés de manière à ce qu'il n'y ait pas entre les groupes de différence significative concernant d'autres facteurs considérés comme importants pour le contrôle de la myopie (tableau 1). Les enfants ont porté les lentilles pour un minimum de 10h/jour, au moins 6 jours/semaine durant les trois ans de l'étude. Des visites de contrôle ont eu lieu après une semaine puis au bout d'un mois, de six mois,

d'un an, d'un an et demi, de deux ans, de deux ans et demi et enfin trois ans. 109 enfants ont suivi les consignes durant l'ensemble de l'essai et leurs résultats ont pu être inclus dans l'étude (53 du groupe MiSight® 1 day, 56 du groupe Proclear® 1 day).

Tableau 1. Caractéristiques des participants au début de l'étude.

	Groupe contrôle : Proclear 1 day	Groupe traitement : MiSight 1 day
Âge moyen (en années)	10,1 ± 1,4	10,1 ± 1,3
Nombre de sujets/sexe	37 M / 37 F	38 M / 32 F
Éthnie		
Blanc	54%	56%
Asie de l'est	24%	23%
Asie du sud	9%	7%
Autres	5%	3%
Mixte	7%	11%
ES (D)*	-2,19 ± 0,81	-2,02 ± 0,77
LA (LA, mm)	24,46 ± 0,70 mm	24,42 ± 0,66 mm

*convertie en équivalent sphérique

Résultats sur l'erreur de réfraction (ES) et la longueur axiale (LA)

Pour évaluer l'évolution de la myopie des enfants, l'erreur réfractive cycloplégique (convertie en équivalent sphérique) et la longueur axiale ont été mesurées lors des visites de contrôle à un an, deux ans et trois ans. Or il est apparu que dans le groupe Proclear® 1 day, l'équivalent sphérique a diminué en moyenne de 1,25 D alors qu'il n'a baissé que de 0,50 D dans le groupe MiSight® 1 day. La progression de la myopie a donc été réduite de 59% sur trois ans (figure 3). De la même manière, la longueur axiale a augmenté d'environ 0,6 mm en moyenne chez les porteurs de Proclear® 1 day, et de

0,3 mm chez les porteurs de MiSight® 1 day, soit une réduction de 52% sur trois ans (figure 4).

Dans le détail, les résultats révèlent que la myopie n'a pas progressé dans 41% des yeux des enfants équipés de MiSight® 1 day (évolution de l'équivalent sphérique ≤ 0,25 D) alors que seuls 4% des yeux porteurs de Proclear® 1 day ont connu la même stabilité. À l'inverse, la myopie a progressé de plus de -1,00 D chez 62% des yeux du groupe Proclear® 1 day contre seulement 18% des yeux du groupe MiSight® 1 day.

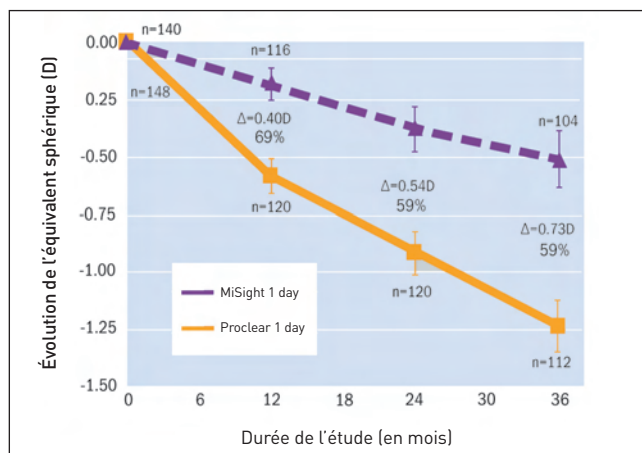


Figure 3. MiSight® 1 day réduit la progression de la myopie de 59% sur 3 ans

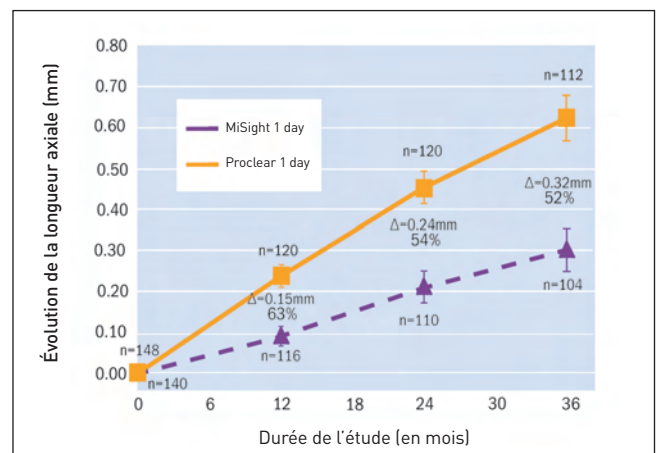


Figure 4. MiSight® 1 day réduit l'augmentation de la longueur axiale de 52% sur 3 ans

Manipulation, confort et vision

Après un mois, 80% des enfants dans les deux groupes ont en effet estimé que la pose des lentilles était soit « plutôt facile », soit « vraiment facile » et le chiffre passe à 90% concernant le retrait des lentilles. Ils ont même été 9 sur 10 à préférer porter MiSight® 1 day que leurs lunettes [5].

Des données qui tendent à montrer que dès 8 ans, les enfants peuvent gérer leurs lentilles de contact facilement après la période d'accoutumance.

Les contrôles de l'acuité visuelle ont quant à eux présenté des résultats légèrement variables d'une visite à l'autre mais la meilleure acuité visuelle corrigée avec lentilles est restée la même dans les deux groupes et supérieure à 10/10. 90% des enfants ont d'ailleurs estimé que MiSight® 1 day leur offrait une vision nette à diverses distances durant leurs activités quotidiennes, qu'il s'agisse de jeux en extérieur, de travail à l'école, de lecture, de télévision...

MiSight® 1 day dans la pratique

Une réduction significative de la progression de la myopie et de l'augmentation de la longueur axiale associée sur une période de trois ans. Voilà les effets de la lentille MiSight® 1 day observés lors de cet essai clinique. Or une réduction de la progression naturelle de la myopie durant l'enfance et l'adolescence devrait aboutir justement à une plus faible myopie après stabilisation, et donc à une meilleure santé oculaire et à des bénéfices en termes de qualité de vie [6].

Il a en outre été avancé que l'utilisation de lentilles de contact chez les jeunes patients a de meilleurs résultats dans le contexte social, pour le sport et la confiance en soi, que le port de lunettes. Ce qui rejoint les résultats de l'étude : 9 enfants sur 10 ont préféré leurs lentilles à leurs lunettes [5].

Par ailleurs, les enfants dans l'étude ont généralement su gérer leurs lentilles sans l'aide de leurs parents. Là encore, cela confirme les résultats d'une autre recherche qui invite les ophtalmologistes à considérer

la prescription de lentilles pour la myopie à partir de 7,3 ans en Europe [7].

Enfin, aucune complication sérieuse ou significative n'a été rapportée durant les trois années de l'essai clinique, ce qui semble indiquer que les lentilles de contact souples ne présentent pas plus de risque chez les enfants que chez les adolescents ou les adultes [8].

L'essai clinique MiSight® 1 day est actuellement dans sa sixième année et constitue à ce jour la plus longue étude sur une lentille de contact. Tous les enfants du groupe Proclear® 1 day portent à présent des lentilles MiSight® 1 day afin de déterminer l'effet de celles-ci sur une population d'enfants plus âgés.

Les résultats à 5 ans, présentés en juin 2019 au BCLA continuent d'être très encourageants en termes d'efficacité avec aucun effets indésirables importants et aucun impact négatif sur la santé oculaire [9].

En résumé

La lentille MiSight® 1 day multiplie les avantages :

- étant journalière, elle apporte des bénéfices que n'ont pas les lentilles mensuelles,
- elle est adaptée à une utilisation par les enfants et les adolescents,

- elle offre la possibilité aux ophtalmologistes de prescrire une solution simple de contrôle de la myopie à leurs jeunes patients. Sa préconisation à un âge jeune, quand la myopie est encore faible, devrait ainsi être abordée avec chaque parent.

[4] Chamberlain P *et al.* A 3-Year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. *Optom Vis Sci.* 2019;96:556-67. [5] Enfants âgés de 8 à 15 ans. Données archivées, Coopervision, 2016. [6] Flitcroft DJ. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res.* 2012;31:622-60. [7] Wolffsohn JS, Calossi A, Cho P *et al.*

Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice. *Cont Lens Anterior Eye.* 2016;39:106-16. [8] Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci.* 2017;94:638-46. [9] Chamberlain P *et al.* Further comparison of myopia progression in new and established myopia control treatment (MiSight groups). BCLA Clinical Conference 2019.



MiSight® 1 day : efficacité et confort dans le contrôle de la myopie de l'enfant

Entretiens avec les Drs Pauline Beaujeux (Paris),
Louisette Bloise (Saint-Laurent du Var), Françoise Le Cherpie (Draguignan)
et Marie-Aude Lureau-Cornuot (Boulogne-Billancourt)

Des solutions pour le contrôle de la myopie chez l'enfant existent. Nouvelles et encore peu connues, elles affichent une bonne efficacité et un confort des jeunes patients.

« En 2050, 50% de la population mondiale pourrait être myope si nous n'agissons pas, prévient le Dr Le Cherpie. Or lorsque la myopie est qualifiée d'importante et dépasse 6 dioptries, elle peut entraîner des lésions rétiniennes graves, des mal-voyances et des risques rhéomatogènes. » Une étude publiée par le Pr Nicolas Leveziel, du CHU de Poitiers, en 2019 [1] révèle d'ailleurs que chez les personnes myopes, une aggravation d'une dioptrie correspond à la multiplication par 1,43 du risque de développer une complication maculaire ! La prévalence de ce type de complication est ainsi déjà de 0,5% chez les patients atteints d'une myopie forte (-6,00 à -10,00 D) et bondit à 4,27% pour une myopie supérieure à -10,00 D. « Contrôler l'évolution de la myopie limitera le nombre de fortes myopies et donc de complications inquiétantes pour la vue des patients », poursuit le Dr Le Cherpie. Or des solutions existent justement : il est prouvé que le port de lentilles à défocalisation myopique, de jour comme de nuit, l'ajout d'atropine 0,01%*, ou encore les conseils sur l'hygiène de vie tels que la limitation des temps passés sur écran, pratiquer des activités en extérieur 90 minutes à 3 heures par jour [2], et une augmentation de la distance de lecture, sont efficaces pour limiter l'évolution de la myopie. Et ces trois axes peuvent bien sûr être utilisés conjointement.

Efficacité démontrée [4]

MiSight® 1 day du laboratoire CooperVision®, une lentille souple jetable journalière sphérique en hydrogel, peut justement faire partie de ces solutions. C'est la première et seule lentille souple 1 jour approuvée par la FDA et possédant le marquage CE pour la freination de la progression de la myopie. « Il peut être très intéressant d'utiliser des lentilles spécifiques à la freination de la myopie en lentilles jetables journalières lorsqu'il est difficile de poser l'indication d'orthokératologie par

exemple, explique le Dr Le Cherpie. Elles peuvent également être une excellente solution pour les médecins qui ne sont pas habitués à l'adaptation de lentilles rigides ou qui n'ont pas de topographes. » D'une manière générale, « MiSight® 1 day peut être indiquée pour la myopie évolutive chez un enfant ou un adolescent à partir de 8 ans, dont la myopie est inférieure à -6,00 D et l'astigmatisme $\leq 0,75$ D, précise le Dr Lureau-Cornuot. L'objectif est d'avoir une action thérapeutique en essayant de freiner la myopie avant que celle-ci ne soit trop avancée. »

L'efficacité de cette action a d'ailleurs été prouvée [4]. « Il était évidemment nécessaire d'avoir des validations par des séries avant d'équiper les jeunes patients, pour lesquels nous avons un objectif de sécurité majeur, ajoute le Dr Lureau-Cornuot. Nous avons 10 ans d'expérience sur l'orthokératologie* qui valident une efficacité à environ 60%. Nous avons maintenant une publication de trois ans sur la lentille MiSight® 1 day aux résultats prometteurs. » Celle-ci affiche ainsi 59% d'efficacité dans la freination de la progression de la myopie [4].

Mieux informer

Si l'efficacité des lentilles pour le contrôle de la myopie a bien été intégrée dans certains pays, ce n'est pas encore le cas en France. Une étude internationale [3] menée entre 2011 et 2018 montre en effet que les prescriptions de lentilles pour le contrôle de la myopie représentent près de 25% des prescriptions de lentilles en Autriche par exemple... contre seulement 1% en France ! Il est vrai qu'en Autriche, les professionnels peuvent prescrire des lentilles de contact sans marquage CE spécifique pour le contrôle de la myopie, ce qui n'est pas une pratique courante en France. « En France, les parents des jeunes patients ne sont pas toujours informés et beaucoup méconnaissent les complications ophtalmologiques liées à la myopie et les

*dispositifs hors label CE pour le contrôle de la myopie.

possibilités d'un traitement visant à freiner son évolution, note le Dr Beaujeux. Très demandeurs d'informations, de conseils et de solutions, ils sont cependant souvent réceptifs au principe du contrôle de la myopie par le port de lentilles de contact souples ou rigides. » La preuve : d'après une enquête réalisée en Grande-Bretagne, 69% des parents ignorent qu'il existe des solutions pour freiner la myopie et pourtant 82% seraient intéressés par une telle solution. Ils sont d'ailleurs 90% à attendre de leur spécialiste qu'il leur présente toutes les options pouvant limiter la progression de la myopie [6].

Pour répondre à ce besoin, CooperVision® a créé un site Internet www.controlemyopie.fr qui fournit les réponses aux questions que pourraient se poser les parents des enfants myopes et comporte des témoignages de médecins, opticiens, parents et enfants et des vidéos. À ce propos, le Dr Bloise nous confie : « je parle de contrôle myopie avec les parents dès que la myopie débute (d'autant plus si les parents sont myopes, ils sont sensibilisés) et en précisant qu'il est nécessaire de faire des contrôles réguliers (tous les 6 mois) et dès qu'il y a une progression, je reviens sur le contrôle myopie. Les parents sont préparés et ils sont parfois demandeurs. En général, je les équipe vers 7-8 ans en fonction de l'enfant (volontaire ou pas) et des parents (s'ils ont compris l'enjeu). »

L'adaptation ? Simple et bien codifiée

L'adaptation se fait alors selon le protocole qu'explique le Dr Beaujeux : « L'adaptation en lentille MiSight® 1 day est relativement simple. Comme pour tout dispositif freinateur, je débute par un contrôle de la réfraction sous cycloplégie et une mesure de la longueur axiale. Cette biométrie n'est pas obligatoire pour prescrire MiSight® 1 day mais c'est devenu en 2020 un paramètre indispensable dans le contrôle de la myopie. L'examen clinique en lampe à fente sera précis et complet (paupières, surface oculaire et fond d'œil). Le choix de la puissance de la première lentille correspondra à la valeur exacte de la myopie sous cycloplégie, toute sous-corrrection est à proscrire. En cas d'astigmatisme négligeable $\leq 0,75$ D, un équivalent sphérique peut être proposé. Au-delà de $-4,00$ D, la puissance en lunettes doit être convertie pour obtenir la puissance en lentilles correspondante. La première pose des lentilles se fait préférentiellement au cabinet. Un contrôle après 5 minutes de port permettra de vérifier l'acuité visuelle et le comportement de la lentille en lampe à fente. Bien que l'acuité visuelle soit la même qu'avec les lunettes, certains enfants peuvent noter un léger flou au démarrage, lié aux zones de traitement dans la zone optique, qui disparaît après quelques jours de port. Enfin, l'apprentissage des manipulations et des règles d'hygiène garantissant la sécurité et la pérennité du port doivent être

compris par l'enfant et ses parents. Pour une efficacité optimale, il est recommandé de porter les lentilles 10 h/j, 6j/7 minimum. » Un contrôle ophtalmologique est proposé après 7 jours, puis après un mois de port des lentilles pour valider l'adaptation et réexposer les consignes de port et d'hygiène. Ensuite, un contrôle tous les 6 mois est recommandé, durant lequel l'efficacité du traitement est vérifiée via la mesure de l'acuité visuelle et de la longueur axiale.

Confort et résultats sont au rendez-vous

Après ce court temps d'adaptation, la vie des jeunes patients reprend son cours.

Reste la question cruciale de la sécurité, mais là encore, les recherches scientifiques rassurent. Une revue de neuf études [5] portant au total sur 1 800 jeunes âgés de 7 à 19 ans conclut ainsi que les risques sont identiques chez les porteurs de lentilles souples enfants que chez les adultes, voire plus faibles chez les 8-11 ans.

Il faudra, pour prévenir les mésusages, suivre très régulièrement les jeunes patients et s'assurer que les règles essentielles d'hygiène et de bon usage soient toujours connues et respectées. Leur absence deviendra une contre-indication au port de lentilles.

L'avis des enfants sur leurs nouvelles lentilles est généralement très positif, comme le souligne le Dr Beaujeux : « Les manipulations des lentilles peuvent rendre difficile le premier mois d'adaptation chez certains enfants mais ne doivent pas décourager. Passées ces appréhensions du début, les parents et les enfants soulignent fréquemment la facilité de MiSight® 1 day et la grande liberté qu'elle apporte dans les activités quotidiennes, mais aussi son efficacité rapidement constatée sur l'évolution réfractive. » Le Dr Le Cherpie conclut : « Les lentilles jetables journalières sont pratiques d'emploi : elles sont posées le matin et jetées le soir, ce qui limite l'entretien, facilite l'adaptation et offre une excellente tolérance. En outre, les enfants peuvent gérer seuls leur adaptation ou sous contrôle parental minimum. Et au final, leur progression myopique sera réduite ainsi que les risques visuels à long terme, qui apparaissent plus tard dans la vie. »

Références bibliographiques

- [1] Leveziel N, Marillet S, Dufour Q *et al.* Prevalence of macular complications related to myopia – Results of a multicenter evaluation of myopic patients in eye clinics in France. *Acta Ophthalmol.* 2019 Sep 10. [2] Rose K, French A, Morgan I. Environmental Factors and Myopia: Paradoxes and Prospects for Prevention. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016;5(6):403-10. [3] Efron N, Morgan PB, Woods CA *et al.* International survey of contact lens fitting for myopia control in children. *Cont Lens Anterior Eye.* 2019 Jul 3. [4] Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS *et al.* A 3-Year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. *Optom Vis Sci.* 2019;96(8):556-67. [5] Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci.* 2017;94(6):638-46. [6] Bull Z, Gaskin C, Lumb E. Parents and Practitioner opinions on myopia management (part1). *Opticien.* August 2019:27-31.