

Menicon  
**BLOOM**<sup>TM</sup>

Menicon  
**BLOOM**<sup>TM</sup>

# WHITE PAPER ÜBER

**Menicon Bloom<sup>TM</sup>**

**Myopie-Kontroll-Management-System**

April 2022



#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

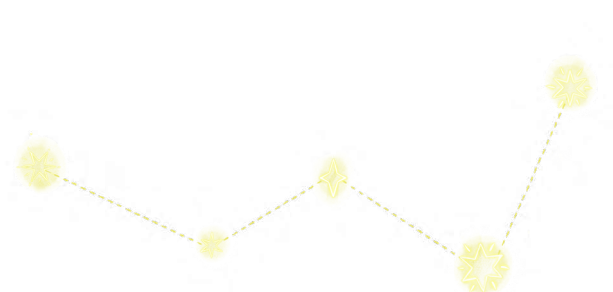
Dieses White Paper enthält proprietäre Informationen von Menicon Co., Ltd. über das ‚Menicon Bloom™ Myopia Control Management System‘ und ist für den professionellen Gebrauch bestimmt. Weder Menicon Co., Ltd. noch eine im Namen des Unternehmens handelnde Person kann für die Verwendung der hierin enthaltenen Informationen verantwortlich gemacht werden. Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder dieses Dokument irrtümlich erhalten haben, benachrichtigen Sie bitte Menicon Co. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

[www.menicon.com](http://www.menicon.com)



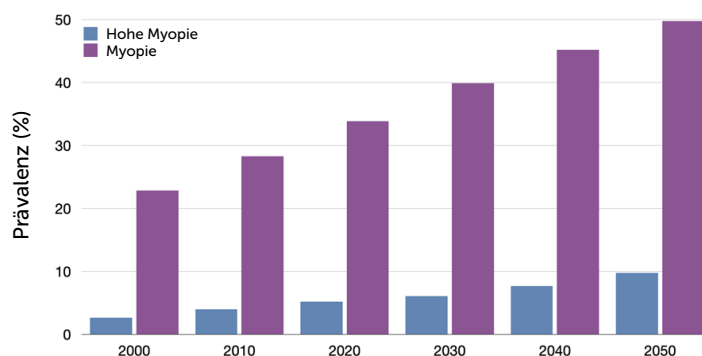
## Inhalt

Einleitung .....	5
Was ist Myopie? .....	5
Pathologie der Myopie .....	6
Die gesundheitlichen und sozialen Auswirkungen der Myopie .....	7
Abschwächung der mit hoher Myopie verbundenen Risiken .....	7
Wie kann Myopie erkannt und kontrolliert werden? .....	7
Menicon Bloom Myopia Control Management System – Wie funktioniert es? .....	8
Ist Menicon Bloom wirksam, sicher und akzeptiert? .....	10
Die Wahl der richtigen Versorgung für das Kind .....	11
Wer kann mit Menicon Bloom Day & Night arbeiten? .....	11
Warum die CE-Zulassung wichtig ist .....	12
Referenzen .....	13



## Einleitung

Die Prävalenz der Myopie hat in den letzten Jahrzehnten zugenommen, inzwischen sind etwa 30% der Weltbevölkerung myop. Schätzungen zufolge wird die Prävalenz bis zum Jahr 2050 auf etwa 50% der Weltbevölkerung ansteigen (**Abbildung 1**).<sup>1</sup> Besonders besorgniserregend ist, dass selbst relativ geringe Grade der Myopie mit einem erhöhten Risiko für sehkraftbedrohende okuläre Komplikationen verbunden sein können, wobei das Risiko bei höheren und hohen Myopien deutlich ansteigt.<sup>2-8</sup> In Anbetracht der weltweit zunehmenden Myopie und ihrer gesundheitlichen Folgen hat Menicon Co., Ltd. erhebliche Ressourcen für die Entwicklung des **Menicon Bloom Myopia Control Management System**, einem ganzheitlichen Ansatz für die Myopiekontrolle mit Kontaktlinsen zur Verfügung gestellt. Dieses System beinhaltet **Menicon Bloom Day**, eine weiche Tageskontaktlinse mit erweiterter Tiefenschärfe mit CE-Zulassung speziell für die Kontrolle der Myopieprogression, sowie **Menicon Bloom Night**, die erste CE-zugelassene Orthokeratologie-Kontaktlinse für die Myopiekontrolle in Europa. Begleitet werden diese Kontaktlinsenprodukte durch Linsenpflegemittel für **Menicon Bloom Night (Menicon Bloom Care und Menicon Bloom Progent)**, um eine optimale Hygiene und Sicherheit mit den Linsen zu gewährleisten. Ebenfalls enthalten sind neue digitale Hilfsmittel (**Menicon Bloom Easyfit** und die **Menicon Bloom App**), die bei der Linsenanpassung helfen, die Kommunikation zwischen dem Kontaktlinsenträger und dem Kontaktlinsenspezialisten verbessern und eine genauere individuelle Verlaufskontrolle ermöglichen. Menicon ist das erste Unternehmen der Welt, das sowohl weiche als auch orthokeratologische Kontaktlinsen anbietet, die im Rahmen eines umfassenden Versorgungssystems speziell für die Myopiekontrolle in Europa zugelassen sind. Die Gründe für die Einführung und die Einzelheiten dieses Myopie-Kontrollsystems werden in diesem White Paper erläutert.



**Abbildung 1.** Diagramm mit der geschätzten Prävalenz von Myopie (sphärischer äquivalenter Refraktionsfehler  $\leq -0,50$  dpt bei entspannter okulärer Akkommodation) und hoher Myopie (sphärischer äquivalenter Refraktionsfehler  $\leq -6,00$  dpt bei entspannter Akkommodation) für jedes Jahrzehnt von 2000 bis 2050. Die Daten wurden aus Holden et al. übernommen.<sup>1</sup>

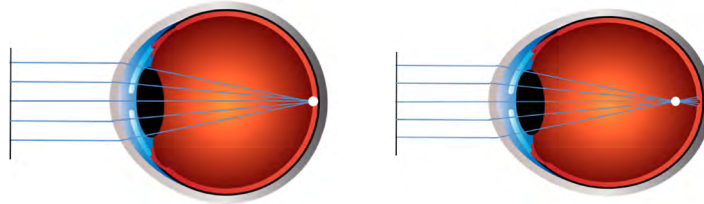
## Was ist Myopie?

Durch die Veröffentlichung einer Reihe von White Papers, die im Jahr 2019<sup>9-15</sup> einen globalen Konsens zu verschiedenen Aspekten der Myopie lieferten und neueren Aktualisierungen im Jahr 2021 hat sich das Wissen über Myopie substanziell verbessert.<sup>13,16-21</sup> Das International Myopia Institute definiert Myopie, auch bekannt als Kurzsichtigkeit, als ‚Brechungsfehler, bei dem Lichtstrahlen, die parallel zur optischen Achse in das Auge einfallen, bei entspannter Akkommodation des Auges vor der Netzhaut gebündelt werden. Dies resultiert in der Regel aus einem zu langen Augapfel, kann aber auch durch eine zu stark gekrümmte Hornhaut und/oder durch eine Linse mit erhöhter Brechkraft verursacht werden‘ (**Abbildung 2**).<sup>9</sup> Myopie verursacht typischerweise ein verschwommenes Sehen in der Ferne, während Objekte in der Nähe klar erscheinen. Sie entwickelt sich normalerweise während der Kindheit und nimmt bis in die mittleren bis späten Teenagerjahre zu, wobei jüngere Kinder und Frauen eine höhere Myopieprogression aufweisen.<sup>22,23</sup>

Myopie ist einer der häufigsten Sehfehler und eine der Hauptursachen für Sehbehinderungen weltweit.<sup>1,24</sup> Die Prävalenz der Myopie bei jungen Heranwachsenden ist in den letzten Jahrzehnten auf etwa 30% in den westlichen Industriegesellschaften und in einigen Teilen Fernostasiens auf epidemische Werte von über 90% gestiegen.<sup>1,25-30</sup> Weltweit wird sie als ein bedeutendes Problem für die öffentliche Gesundheit angesehen, das mit einer erhöhten augenbezogenen Morbidität, beträchtlichen Gesundheitskosten, indirekten Kosten durch Produktivitätsverlust und verminderter Lebensqualität einhergeht.<sup>2,8,9,24,31-34</sup> Besonders besorgniserregend ist der Zusammenhang zwischen zunehmender Myopie und einem höheren Risiko für potenziell zur Erblindung führenden Augenkrankheiten wie



Glaukom, myopischer Makulopathie sowie Glaskörper- und Netzhautablösungen.<sup>2-8</sup> Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass eine hohe Myopie auch zu einer allgemeinen Verschlechterung der Lebensqualität aufgrund psychologischer, kosmetischer und praktischer Gründe führen kann.<sup>35</sup>



**Abbildung 2.** Das linke Bild zeigt den Brechungszustand eines emmetropen Auges, bei dem die in das Auge einfallenden Lichtstrahlen auf der Netzhaut fokussiert werden. Das rechte Bild zeigt ein kurzsichtiges Auge, bei dem die einfallenden Lichtstrahlen vor der Netzhaut gebündelt werden, was zu unscharfem Sehen in der Ferne führt.

### Was verursacht Myopie?

Man geht davon aus, dass die Ursache für den Beginn und das Fortschreiten der Myopie in einer Kombination aus genetischen und umweltbedingten Faktoren liegt.<sup>11</sup> Zu den Risikofaktoren gehören die ethnische Zugehörigkeit, die Anzahl der kurzsichtigen Eltern, die mit Naharbeit verbrachte Zeit, zu wenig Aufenthalt im Freien sowie Land und Lage (d. h. Stadt/Land) des Wohnsitzes.<sup>10,20,36-43</sup>

### Pathologie der Myopie

Traditionell wurde die Myopie, abgesehen von einer sehr kleinen Minderheit von Hochmyopen, allgemein einfach als eine optisch korrigierbare Unannehmlichkeit angesehen.<sup>44</sup> Die Auffassung, dass die „physiologische Myopie“ lediglich eine ‚optische Unannehmlichkeit‘ ist, hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten verändert. Immer mehr wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen einen eindeutigen Zusammenhang zwischen zunehmender Myopie und einem erhöhten Risiko für eine Vielzahl von Augenkrankheiten, wobei selbst eine niedrige Myopie ein erhöhtes Risiko für potenziell zur Erblindung führende okuläre Erkrankungen darstellt.<sup>2-8,45</sup> Pathologische Myopie ist weltweit eine der Hauptursachen für irreversible Sehbehinderungen.<sup>53-57</sup> Erkrankungen wie die myopische Makulopathie und die mit hoher Myopie assoziierte Optikusneuropathie gehören bereits zu den häufigsten Ursachen für irreversiblen Sehverlust und Erblindung in Ostasien.<sup>46-48</sup> Eine aktuelle systematische Überprüfung und Meta-Analyse von Studien ergab, dass niedrige, mittlere und hohe Myopie mit einem erhöhten Risiko für myope Makuladegeneration (MMD), Netzhautablösung (RD) und posterioren subkapsulären Katarakt (PSC), nuklearen Katarakt (NC), Offenwinkelglaukom (OAG) und Blindheit verbunden sind.<sup>45</sup> Das Risiko einer Sehbehinderung stand in engem Zusammenhang mit einer längeren Achsenlänge, einem höheren Grad an Myopie und einem Alter über 60 Jahre (**Tabelle 1**). Obwohl eine hohe Myopie das höchste Risiko für Komplikationen und Sehbehinderungen birgt, sind auch eine geringe oder mittlere Myopie mit erheblichen Risiken verbunden (**Tabelle 1**). Diese Schätzungen sollten politische Entscheidungsträger und Angehörige der Gesundheitsberufe ermahnen, Myopie eine Priorität für Prävention und Behandlung einzuräumen.

		Grad der Myopie		
		Niedrig	Mittel	Hoch
Okuläre Komplikationen	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]
	Blindheit	1.71 [1.07–2.74]	5.54 [3.12–9.85]	87.63 [34.50–222.58]

**Tabelle 1.** Zusammenfassung der Ergebnisse einer systematischen Übersicht und Meta-Analyse, in der das Risiko zwischen dem Grad der Myopie bezüglich sphärischem Äquivalent (SER), und myopischer Makuladegeneration (MMD), Netzhautablösung (RD), posteriorer subkapsulärer Katarakt (PSC) subkapsulärem Katarakt (PSC), nukleärem Katarakt (NC), Offenwinkelglaukom (OAG) und Blindheit bewertet wird. Geringe Myopie (d. h. SER < -0,5 bis > -3,00 dpt), mittlere Myopie (d. h. SER ≤ -3,00 bis > -6,00 dpt), hohe Myopie (d. h. ≤ -6,00 dpt). Die Risiken werden in Form von Odds Ratios dargestellt [95%ige Konfidenzintervalle]. Die Risiken für Erblindung werden für Teilnehmer im Alter von >60 Jahren angegeben. Daten entnommen aus Haarman et al. 2020.<sup>45</sup>

## Die gesundheitlichen und sozialen Auswirkungen der Myopie

Unkorrigierte Refraktionsfehler sind weltweit eine der Hauptursachen für Sehkraftverlust, insbesondere in Entwicklungsländern. Refraktionsfehler wurden in der „Vision 2020“ der Weltgesundheitsorganisation als eine der fünf vorrangigen Krankheiten aufgeführt.<sup>49</sup> Myopie hat enorme Auswirkungen auf den Einzelnen und die Gesellschaft. Es entstehen dadurch direkte Gesundheitsausgaben, mögliche pathologische Erscheinungen und indirekte Kosten durch Produktivitätsverlust und verminderte Lebensqualität,<sup>34</sup> selbst in entwickelten Ländern, in denen die Mehrheit der Myopen durch eine entsprechende optische Korrektur eine normale Sehschärfe hat.<sup>2</sup>

Die Prävalenz der Myopie ist hoch und nimmt weltweit zu. Die Folgen reichen von der Kindheit bis ins späte Erwachsenenalter. Jüngste Erkenntnisse zeigen, dass die Prävalenz der hohen Myopie schneller zunimmt als die Prävalenz der Gesamtskyopie.<sup>34</sup> Dies steht in Verbindung mit steigenden Raten von schwerwiegenden Komplikationen, die mit hoher Myopie einhergehen, insbesondere die myopische Makuladegeneration. Myopische Makulopathie, eine Erkrankung, die mit einem erheblichen Risiko des Sehverlusts<sup>2</sup> und einer messbaren Beeinträchtigung der Lebensqualität verbunden ist,<sup>50</sup> ist die offensichtlichste Verbindung zwischen Myopie und Augenerkrankungen. Die Lebensqualität wird durch unkorrigierte Myopie, hohe Myopie und Komplikationen bei hoher Myopie beeinträchtigt,<sup>35,51</sup> wobei eine hohe Myopie mit einer Beeinträchtigung verbunden ist, die mit Keratokonus vergleichbar ist.<sup>35</sup>

Derzeit belaufen sich die weltweiten Kosten für direkte Gesundheitsausgaben und Produktivitätsverluste aufgrund von Myopie in einer Größenordnung von mehreren hundert Milliarden Dollar jährlich.<sup>34</sup> Wenn die derzeitige Entwicklung der steigenden Prävalenz von Myopie und hoher Myopie nicht gesenkt wird, werden diese Kosten weiter steigen.

## Abschwächung der mit hoher Myopie verbundenen Risiken

Es wird erwartet, dass durch Faktoren wie Bevölkerungswachstum, Überalterung der Bevölkerung, zunehmender Urbanisierung und Veränderungen im Verhalten und Lebensstil die Zahl der Menschen mit Augenkrankheiten, Sehbehinderungen und Blindheit in den nächsten Jahrzehnten dramatisch ansteigen wird.<sup>126</sup> Angesichts des eindeutigen Zusammenhangs zwischen zunehmender Myopie als Folge einer Verlängerung des Auges und dem erhöhten Risiko der Entwicklung von Augenkrankheiten im alternden Auge, sollten Strategien entwickelt werden, die darauf abzielen, die Myopie und die axiale Verlängerung des Auges zu reduzieren und somit das Risiko, an einer Vielzahl von sehkraftbedrohenden Komplikationen zu leiden zu verringern (**Tabelle 1**).<sup>17,45</sup> Studien haben ergeben, dass die Vorteile einer Verringerung der axialen Verlängerung des Auges bei myopen pädiatrischen Patienten durch das Tragen von Kontaktlinsen die mit dem Tragen von Kontaktlinsen verbundenen Risiken überwiegen.<sup>52,53</sup> Es wurde kürzlich geschätzt, dass zwischen 4 und 7 Kinder mit einem Durchschnittsalter von 12 Jahren Kontaktlinsen tragen müssen, um eine Sehbehinderung über durchschnittlich 5 Jahren zu verhindern (unter der Annahme einer durchschnittlichen Lebenserwartung von 82 Jahren), während weniger als 1 von 38 Kontaktlinsenträgern aufgrund einer mikrobiellen Keratitis, die durch das Tragen von Kontaktlinsen zur Myopiekontrolle verursacht wird, einen Sehverlust erleiden wird.<sup>53</sup> Die Messung der Myopieprogression, insbesondere der Achslängenzunahme, ist der Schlüssel zur Beurteilung der Wirksamkeit von Strategien, die auf die Verringerung des Augenwachstums abzielen. Diese Messung der Myopieprogression hat das Potenzial, das Risiko zukünftiger okulärer Pathologien im alternden Auge zu verringern. Es wurde berichtet, dass ein früher Behandlungsbeginn und eine Fortsetzung über einen längeren Zeitraum die größten Auswirkungen auf das Augenwachstum und das Fortschreiten der Myopie haben. Ein frühes Eingreifen bietet die Möglichkeit, die Behandlungseffekte über mehrere Jahre zu akkumulieren, in denen das Auge wächst, was zu einem größeren Gesamterfolg der Behandlung führt.<sup>54</sup>

Um den Verlauf der Myopie zu ändern, bedarf es einer koordinierten globalen Anstrengung. Der Einsatz einiger optischen, umweltbedingten und pharmazeutischen Strategien hat bereits erfolgreich das Auftreten und/oder das Fortschreiten der Myopie wirksam verlangsamt.<sup>34</sup> Ein frühzeitiges und angemessenes Eingreifen mildert die Risiken und Folgen einer unkorrigierten Sehkraft. Noch wichtiger, sie kann das Risiko mindern, dass die Myopie fortschreitet und sich damit positiv auf die Ausgaben für die öffentliche Gesundheit auswirken.

## Wie kann Myopie erkannt und kontrolliert werden?

Qualifizierte Augenspezialisten stellen eine Myopie durch verschiedene Augenuntersuchung und eine Reihe von Messungen fest. Die Myopie wurde in der Vergangenheit durch die Korrektur des Brechungsfehlers mit optischen Maßnahmen behandelt. Eine Brille ist die einfachste und beliebteste Methode zur Korrektur der refraktiven Myopie, gefolgt von Kontaktlinsen.<sup>55-57</sup> Refraktive Chirurgie, die die Form der Hornhaut dauerhaft verändert, ist in der Regel im

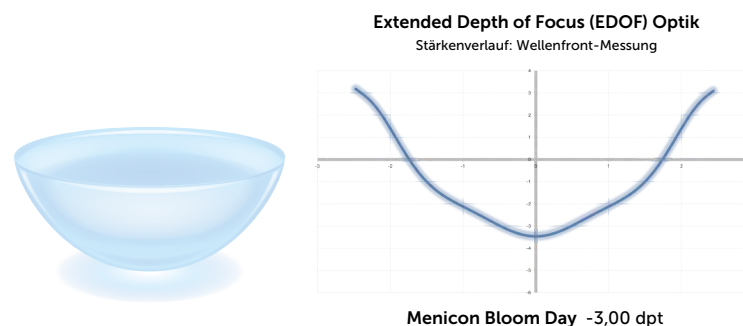


frühen Erwachsenenalter für Fehlsichtige mit stabiler und relativ geringer Myopie indiziert. Bei all diesen Strategien kommen optische Mechanismen zum Einsatz, die darauf abzielen, den Refraktionszustand des Fehlsichtigen zu korrigieren, indem das Licht auf die Netzhaut fokussiert wird, um die Fernsicht zu verbessern. Allerdings sind diese Mittel nicht dazu gedacht, das Fortschreiten der Myopie zu kontrollieren. Im Gegenteil, in einigen Fällen können sie das Fortschreiten der Myopie verschlimmern.<sup>10,15,58</sup> Es gibt Hinweise darauf, dass Myopie dadurch gemildert werden kann, dass die Kinder mehr Zeit im Freien verbringen und wenn spezielle optische Hilfsmittel und Medikamente verwendet werden.<sup>10,15</sup> Es gibt überzeugende wissenschaftliche Belege aus Fallberichten, retrospektiven Studien, prospektiven klinischen Studien, systematischen Übersichten und Meta-Analysen, dass das Tragen von multifokalen weichen Kontaktlinsen (Center-Distance) und Orthokeratologie-Kontaktlinsen über Nacht wirksame Versorgungsoptionen zur Myopiekontrolle bei Kindern und jungen Erwachsenen sind.<sup>10,15,58-61</sup> Derzeit gibt es mehrere Versorgungsmöglichkeiten, die eine offizielle Zulassung für die Myopiekontrolle haben.<sup>14</sup>

### Menicon Bloom Myopia Control Management System – Wie funktioniert es?

Das **Menicon Bloom Myopia Control Management System** wurde sorgfältig entwickelt, um Augenspezialisten weltweit eine Auswahl an hochwertigen, offiziell zugelassenen (d.h. On-Label) Tools zur Verfügung zu stellen, um die Myopie einzudämmen. Dieses Myopie Kontrollsystem umfasst sowohl weiche als auch orthokeratologische Kontaktlinsen, die zum Tragen während des Tages, bzw. nachts genutzt werden können (**Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night**). Damit ist es eines der umfassendsten behördlich zugelassenen Programmen zur Versorgung von Myopie mit Kontaktlinsen auf dem Markt. Menicon ist davon überzeugt, dass Kommunikation ein Schlüsselfaktor für den Erfolg einer langfristigen Myopieversorgung ist, weshalb das **Menicon Bloom Myopia Control Management System** auch neue, innovative digitale Tools namens **Menicon Bloom Easyfit** und die **Menicon Bloom App** enthält.

Inspiziert von hochentwickelten Kamera-Optiken nutzt das exklusive Design der **Menicon Bloom Day** die Technologie der erweiterten Tiefenschärfe. Ein sanfter Übergang der Stärken von einer zentralen Zone (für die scharfe Sicht in der Ferne) zu einer peripheren Zone mit einer im Verhältnis stärkeren Pluswirkung ist gewährleistet. Die kontinuierliche Veränderung der Stärke vom Zentrum zur Peripherie der Linse wurde sorgfältig entwickelt, um die myope Defokussierung der peripheren Netzhaut zu erreichen. Dies ist mutmaßlich der Anreiz, der das Augenwachstum verlangsamt, während gleichzeitig die Bildüberlagerung auf der Netzhaut verhindert und damit scharfes Sehen in allen Entfernungen ermöglicht wird (**Abbildung 3**).<sup>62-64</sup> **Menicon Bloom Day** bietet ein universelles Linsendesign für optimale Effizienz in der Anpassung. Die höhere Addition von bis zu +3,00 dpt in der **Menicon Bloom Day** schafft eine signifikante periphere myope Defokussierung, die im Vergleich mit anderen multifokalen Kontaktlinsen-Designs eine klinisch relevante Wirksamkeit für die Myopiekontrolle ergibt.<sup>10,59,63,65</sup> Es hat sich gezeigt, dass Additionen von +3,00 dpt oder mehr eine signifikante relative myopische Verschiebung der peripheren Refraktion relativ zur zentralen Refraktion erzeugen.<sup>66</sup> Durch diese einzigartige Technologie mit erweiterter Tiefenschärfe sind die weichen **Menicon Bloom Day** Tagelinsen (etafilcon A) für das tägliche Tragen zur Korrektur der refraktiven Myopie und gleichzeitig zur Kontrolle des Myopieverlaufs geeignet. Die Linse kann bei einem Astigmatismus von bis zu 1,00 dpt getragen werden, ohne dass die Sehschärfe dadurch beeinträchtigt wird, obwohl höhere Zylinderwerte individuell in Betracht gezogen werden können.

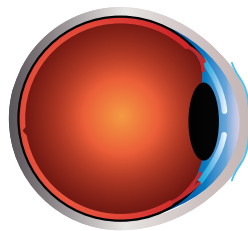


**Abbildung 3.** Menicon Bloom Day exklusives Design zur Kontrolle der Myopieprogression mit erweiterter Tiefenschärfetechnologie.

Die Versorgung mit **Menicon Bloom Night** bedeutet das nächtliche Tragen einer speziell entwickelten Orthokeratologie-Kontaktlinse, die aus dem hyper-sauerstoffdurchlässigen Menicon Z-Material hergestellt wird und so eine optimale Sauerstoffversorgung der Hornhaut für ein komfortables und sicheres Kontaktlinsen-Tragen gewähr-



leistet.<sup>67-71</sup> Das Tragen dieser Kontaktlinse verändert vorübergehend die Form der Hornhaut durch Abflachung und Verteilung der zentralen bzw. mittel-peripheren Hornhautradialen. Diese Veränderungen der Hornhaut entstehen beim Tragen während des Schlafens und reduzieren den Brechungsfehler, wodurch das Tragen von Kontaktlinsen nach dem Absetzen der Linsen während der gesamten weiteren Wachzeit überflüssig wird.<sup>72</sup> Die veränderte Hornhautform sorgt für eine besondere Abbildung auf der Netzhaut, die dem mit der Myopie Entwicklung verbundenen Wachstum des Auges entgegenwirkt (**Abbildung 4**).<sup>59</sup> Studien mit **Menicon Bloom Night** Linsen haben signifikante Veränderungen der okulären Aberrationen höherer Ordnung festgestellt,<sup>73,74</sup> wobei vermutlich die Zunahme der positiven sphärischen Aberration, die durch das Tragen dieser Linsen hervorgerufen wird,<sup>75</sup> verantwortlich ist für die bekannte Wirksamkeit bei der Verringerung der Achsenverlängerung des Auges.<sup>76-78</sup> Durch diesen Mechanismus ist **Menicon Bloom Night** zur Korrektur von refraktiver Myopie und zur Kontrolle von Myopie angezeigt, wenn sie von einem qualifizierten Augenspezialisten angepasst wird. **Menicon Bloom Night** ist derzeit in zwei verschiedenen Kontaktlinsendesigns erhältlich: **Menicon Bloom Night** und **Menicon Bloom Night Toric**. Beide Linsendesigns können eine Myopie von bis zu -4,00 dpt korrigieren, wobei **Menicon Bloom Night Toric** zusätzliche Optionen zur Korrektur höherer Hornhautverkrümmungen und refraktiver Astigmatismen bietet.



**Abbildung 4.** Das innovative Orthokeratologie-Kontaktlinsendesign der Menicon Bloom Night für die Myopiekontrolle auf dem Auge. Durch das Tragen der Linse entsteht eine neue Hornhautform, die dem mit der Myopie Entwicklung verbundenen Längenwachstum des Auges entgegenwirkt.

Die empfohlene Pflege für **Menicon Bloom Night** Kontaktlinsen ist **Menicon Bloom Care**, eine Mehrzwecklösung mit einem nachgewiesenen breiten Desinfektionsspektrum gegenüber pathogenen Mikroorganismen.<sup>79-81</sup> Die einzigartige Flaschenform und das Flaschenmaterial sind auf die einfache Benutzung durch Kinderhände abgestimmt. Bei der Herstellung der Flasche wird außerdem deutlich weniger Kunststoff verwendet, was im Einklang mit dem Engagement von Menicon für nachhaltige Entwicklungsziele steht (<https://www.menicon.com/corporate/sdg/>). Um ein sicheres und angenehmes Tragen der Linsen zu gewährleisten, ist zusätzlich die Verwendung von **Menicon Bloom Progent**, einem hervorragenden Proteinentferner, Desinfektionsmittel und Intensivreiniger,<sup>82</sup> in Kombination mit **Menicon Bloom Care** angezeigt.

**Menicon Bloom Easyfit** ist Menicons benutzerfreundliches, cloudbasiertes Linsenanpassungs- und Monitoring-Programm für Kontaktlinsenspezialisten. Es erleichtert die Erfassung der myopiebezogenen Informationen des Kindes und die Berechnung der am besten geeigneten Menicon Bloom Linse für jedes einzelne Auge. Die verschiedenen Arbeitsabläufe, die bei jedem Kontrolltermin angezeigt werden, führen den Spezialisten durch den Prozess und stellen sicher, dass die wichtigsten klinischen Informationen bei jedem Besuch ausgewertet werden. Die Informationen werden in der Software gespeichert und gepflegt, um die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen und die Verlaufsgeschichte sichtbar zu machen. Die Software enthält auch eine Funktion zur Überwachung der Myopie – das Myopie Prognose-Diagramm –, die dem Anpasser hilft, die Fortschritte seines Trägers mit **Menicon Bloom Night** und **Menicon Bloom Day** zu verfolgen.

Die **Menicon Bloom App** ist eine einzigartige, intuitive Anwendung für das Smartphone, die speziell zur Verbesserung der Kommunikation zwischen dem Träger und dem Anpasser entwickelt wurde. Sie hilft dem Träger auf seinem Weg, indem sie regelmäßige Kontaktpunkte bietet. Die **Menicon Bloom App** hilft dabei, die richtigen Verhaltensmuster in Bezug auf die Compliance zu fördern, indem sie die Träger nach ihren Erfahrungen mit den Linsen befragt und Tipps zur Verbesserung gibt. Kontaktlinsenspezialisten können die Antworten der Träger über die **Menicon Bloom App** auf **Menicon Bloom Easyfit** sehen und so schon vor dem nächsten Termin auf Probleme aufmerksam werden. Die **Menicon Bloom App** kann auch die direkte Kommunikation zwischen dem Träger und dem Spezialisten erleichtern, um Fragen des Kindes/seiner Eltern zu beantworten.



### Ist Menicon Bloom wirksam, sicher und akzeptiert?

Über die Jahre gesammelte umfassende wissenschaftliche Nachweise haben die Wirksamkeit, die Sicherheit und die Verträglichkeit von **Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night** als erfolgreiche Versorgungsoptionen innerhalb eines Myopie Managements bewiesen. Das wurde von neutralen und unabhängigen Zertifizierungsstellen in Europa begutachtet, so dass die CE-Zulassung für die Indikation der Myopiekontrolle erteilt wurde.

#### Wirksamkeit

Eine retrospektive Fallstudienanalyse aus 10 Praxen in den USA, in der die Daten von 32 Patienten (im Alter von 6-19 Jahren) analysiert wurden, hat gezeigt, dass **Menicon Bloom Day** das Fortschreiten der Myopie bei Kindern erheblich verlangsamt.<sup>83</sup> Eine weitere retrospektive Analyse, an der 15 Praxen in den USA beteiligt waren, analysierte die Daten von 192 Patienten, die die **Menicon Bloom Day** Linsen etwa 6 Jahre lang trugen. Auch sie bestätigte die Wirksamkeit dieser Linse bei der Verlangsamung der Myopieprogression.<sup>84</sup> Darüber hinaus hat diese einzigartige Kontaktlinse mit erweiterter Tiefenschärfe nachweislich auch die periphere Hyperopie korrigiert, den mutmaßlichen Stimulus, der für das Fortschreiten der Myopie verantwortlich ist.<sup>85</sup> Des Weiteren verbessert sie die Akkommodationsbreite bzw. das Akkommodationsdefizit um 1,00 dpt bzw. 0,50 dpt.<sup>86</sup>

Mehrere Peer-Review Studien, die speziell mit **Menicon Bloom Night** zur Myopiekontrolle durchgeführt wurden, haben eine signifikante Wirksamkeit gezeigt,<sup>76-78</sup> sogar nach längerem Kontaktlinsentragen.<sup>87</sup>

#### Sicherheit

Wie jede andere Behandlung kann auch das Tragen von Kontaktlinsen das Auftreten von unerwünschten Ereignissen und Komplikationen mit sich bringen. Jüngste umfangreiche Studien, einschließlich systematischer Übersichten und Meta-Analysen, haben jedoch gezeigt, dass **Menicon Bloom Day**- und **Menicon Bloom Night**-Kontaktlinsen bei korrekter Anpassung durch einen erfahrenen Augenspezialisten gemäß den Herstelleranweisungen bei der Anwendung bei Kindern sicher sind.<sup>88-92</sup>

Eine Überprüfung von neun prospektiven Studien, die speziell mit Kindern im Alter von 7 bis 19 Jahren mit weichen Kontaktlinsen durchgeführt wurden (zusammen ergeben sich 1800 Tragejahre) zeigt, dass die Inzidenz von kornealen infiltrativen Ereignissen bei Kindern nicht höher ist als bei Erwachsenen. Die Inzidenz war in der jüngsten Altersgruppe von 8 bis 11 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen deutlich geringer.<sup>91</sup> Eine neuere Datenanalyse von sechs randomisierten Myopie-Kontrollstudien, die mit Hydrogel-Tages-Kontaktlinsen (etafilcon A) bei 663 myopen Kindern (im Alter von 7 bis 15 Jahren zu Beginn der Studie) durchgeführt wurden, zeigt keine signifikanten oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse am Auge (Hornhautinfektionen, infiltrative Keratitiden), die durch das Tragen von Hydrogel-Tages-Kontaktlinsen verursacht wurden. Dies deutet darauf hin, dass Etafilcon A Hydrogel-Kontaktlinsen für den täglichen Gebrauch bei Kindern sicher sind.<sup>92</sup> Insgesamt unterstützen diese Ergebnisse die Sicherheit von weichen **Menicon Bloom Day** Tageslinsen zur Kontrolle des Myopieverlaufs bei Kindern.

Spezifische Studien, die mit **Menicon Bloom Night** zur Myopiekontrolle durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Komplikationen in der Regel nicht als schwerwiegend angesehen werden; sie sind ähnlich wie bei anderen Kontaktlinsentypen und können in der klinischen Praxis problemlos gehandhabt werden.<sup>76,78,93</sup> Darüber hinaus wurden Daten zur Überwachung nach der Markteinführung und zur Entwicklung von Beschwerden vom Hersteller sowie potenzielle unerwünschte Ereignisse, die mit **Menicon Bloom Night** Orthokeratologie-Kontaktlinsen in externen Datenbanken berichtet wurden, überprüft. Die Analyse all dieser Daten hat schlüssige Beweise geliefert, dass **Menicon Bloom Night** eine sichere und praktikable Versorgungsoption zur Myopiekontrolle darstellt.<sup>94</sup>

#### Akzeptanz

Die Anpassung von Kontaktlinsen bei Kindern und Jugendlichen hat bei Kontaktlinsenspezialisten im Laufe der Jahre weltweit Widerstand hervorgerufen. Dies hängt wahrscheinlich mit der Annahme zusammen, dass Minderjährige weniger in der Lage sind Kontaktlinsen zu pflegen, dem höheren Anpassungs- und Schulungsaufwand und dem schlechteren Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu Erwachsenen. Letzteres könnte erklären, warum fehlsichtige Kinder und Jugendliche so häufig mit Brillen korrigiert werden, trotz der Berichte über erfolgreiches Kontaktlinsentragen bei Minderjährigen mit verschiedenen Kontaktlinsentypen, einschließlich weicher, formstabiler, hochgasdurchlässiger und orthokeratologischer Kontaktlinsen.<sup>95-101</sup> Insbesondere haben viele Studien gezeigt, dass Minderjährige durchaus in der Lage sind, weiche und orthokeratologische Kontaktlinsen zu tragen und zu

pflegen.<sup>76,77,87,98,102-107</sup> Studien haben ebenfalls gezeigt, dass bestimmte weiche und orthokeratologische Kontaktlinsen zu einer beliebten Form der optischen Korrektur und Myopiekontrolle bei Kindern und Jugendlichen werden.<sup>55,56,108,109</sup> Durch das Tragen von Kontaktlinsen nimmt das Selbstwertgefühl sowie die Teilnahme an Aktivitäten bei Kindern und Jugendlichen drastisch zu, was zu einer größeren Zufriedenheit mit ihrer Sehkorrektur führt.<sup>97,101</sup> **Menicon Bloom Day** erbringt nachweislich vergleichbare Leistungen wie eine sphärische Einstärkenlinse, indem sie ein ausgezeichnetes Fern-, Zwischen- und Nahsehen bei hohen und niedrigen Kontrasten ermöglicht, wobei das subjektive Gesamtsehen als bemerkenswert gut bewertet wird.<sup>86</sup> Darüber hinaus bot die **Menicon Bloom Day** eine Stereoakuität, die mit der der sphärischen Weichlinsen vergleichbar war sowie eine leichte Verbesserung der Lesegeschwindigkeit bei kleinerer Schriftgröße.<sup>86</sup> Auch die Versorgung mit **Menicon Bloom Night** wurde von den Eltern gut akzeptiert und verbesserte den Gesamtvisus der Kinder, die Fernsicht, Symptome, Aussehen, Zufriedenheit, Aktivitäten, schulische Leistungen, Handhabung und die Wahrnehmung durch Gleichaltrige im Vergleich zum Tragen von Einstärkenbrillengläsern.<sup>110</sup>

Insgesamt deuten die oben genannten Studien darauf hin, dass die Vorteile der Anwendung des **Menicon Bloom Myopia Control Management Systems** bei Kindern mit progressiver Myopie die potenziellen Risiken der Versorgung überwiegen. **Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night** erfüllen die höchsten Standards für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität, die für die CE-Zulassung der Versorgungsungen zur Kontrolle der Myopieprogression in Europa notwendig sind. Bei korrekter Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung bieten **Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night** große Vorteile bei der Kontrolle der Myopie mit sehr begrenzten Risiken bei Kindern.<sup>52,53</sup>

#### Die Wahl der richtigen Versorgung für das Kind

Bei der Umsetzung einer Strategie zur Myopiekontrolle ist es wichtig, die richtige Versorgungsart für das Kind zu wählen und gleichzeitig auch den besten Zeitpunkt für den Beginn und das Ende der Versorgung zu berücksichtigen. Die Forschung zeigt, dass ein geringeres Maß an Hyperopie in jungen Jahren ein starker Risikofaktor für die zukünftige Entwicklung von Myopie ist.<sup>111,112</sup> Darüber hinaus ist der Hauptfaktor, der zu einem schnelleren Fortschreiten der Myopie beiträgt, das jüngere Alter bei Beginn der Myopie. Dieser Faktor ist unabhängig von Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, Schule, der mit Lesen verbrachten Zeit und der elterlichen Myopie.<sup>10</sup> Die Myopie schreitet bei Kindern viel schneller voran als bei Jugendlichen, wobei die schnellere Progression bei Kindern im Alter von 7 bis 12 Jahren zu beobachten ist,<sup>113</sup> was die Notwendigkeit des **Menicon Bloom Myopia Control Management Systems** bei kurzsichtigen Kindern unterstreicht.<sup>114</sup> Um die Wirkung der Myopiekontrolle zu maximieren und mögliche Rebound-Effekte zu minimieren,<sup>115</sup> wird empfohlen, die Versorgung zur Myopiekontrolle so lange fortzusetzen, bis sich die Myopie Entwicklung stabilisiert hat, was Berichten zufolge bei früh auftretenden Myopen irgendwann zwischen dem 16. und 21. Lebensjahr eintritt.<sup>116</sup>

Zertifizierte Kontaktlinsenspezialisten, die das **Menicon Bloom Myopia Control Management System** anwenden, können zwischen **Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night** für die Myopiekontrolle wählen, je nach refraktivem und biometrischem Status des Kindes sowie seinen Bedürfnissen bezüglich des Sehens, der Handhabung und seines Lebensstils.

#### Wer kann mit Menicon Bloom Day & Night arbeiten?

**Menicon Bloom Day** verfügt über ein universelles, leicht anzupassendes Linsendesign für eine optimale Anpass-effizienz mit einer Erfolgsquote von 88% bei der Erstanpassung.<sup>117</sup> Die Anpassung von **Menicon Bloom Night** wird durch die Verwendung eines Hornhauttopographen in Verbindung mit der **Menicon Bloom Easyfit** Software optimiert und hat eine 90%ige Erfolgsquote bei der Erstanpassung bei Kindern.<sup>118</sup> Zusätzlich wurde die **Menicon Bloom App** entwickelt, um die Überwachung und Kommunikation zwischen Anpasser und Kind zu verbessern.

Das **Menicon Bloom Myopia Control Management System** ist nur für zertifizierte Kontaktlinsenspezialisten erhältlich.



### Warum die CE-Zulassung wichtig ist

Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts in Europa erfordert eine Genehmigung („Produktlizenz“) für bestimmte Indikationen unter bestimmten Bedingungen (z. B. Zielpopulation, Indikation, spezifische Verwendung), die von der Regulierungsbehörde des Landes für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geregelt wird.<sup>119,120</sup> Dieses Verfahren soll sicherstellen, dass Medizinprodukte die höchsten Standards für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen, bevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird, durch die das Medizinprodukt der Allgemeinheit zur Verfügung steht. In Europa erhalten Produkte, die über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, eine CE-Kennzeichnung. Die Anwendung eines zugelassenen Produkts außerhalb des genehmigten Anwendungsbereichs wird als „Off-Label“-Gebrauch bezeichnet. Ein Beispiel für Off-Label-Gebrauch ist die Anpassung einer normalen weichen multifokalen Kontaktlinse bei einem Kind zur Myopiekontrolle, die eigentlich für die Korrektur der Sehkraft für Patienten >40 Jahre mit Leseschwierigkeiten gedacht ist. Hier weicht sowohl die Indikation (d.h. Leseschwierigkeiten vs. Verringerung des Fortschreitens der Myopie) als auch die Zielgruppe (d. h. Erwachsene vs. Kinder) von der ab, für die das Produkt zugelassen ist. In ähnlicher Weise kommt es zu einem Off-Label-Gebrauch, wenn eine orthokeratologische Kontaktlinse, die für die Korrektur von manifester Myopie bei Erwachsenen zugelassen ist, zur Verringerung des Fortschreitens der Myopie bei Kindern eingesetzt wird, wobei auch hier sowohl die Indikation (d. h. Korrektur manifester Myopie vs. Verringerung des Fortschreitens der Myopie) als auch die Zielgruppe (d. h. Erwachsene vs. Kinder) sich von der unterscheidet, für die das Produkt zugelassen ist. Beim Start einer Behandlung zur Kontrolle der Myopie sollte der Kontaktlinsenspezialist idealerweise alle verfügbaren On-Label-Produkte in Betracht ziehen und nur dann einen Off-Label-Gebrauch in Erwägung ziehen, wenn es keine On-Label-Optionen gibt oder wenn zugelassene Produkte nicht wirksam oder geeignet sind.<sup>14</sup> Bei einem Off-Label-Gebrauch muss der Träger angemessen über die fehlende Produktzulassung und die unbekanntenen Risiken informiert werden.<sup>121-125</sup> Eltern und Erziehungsberechtigte sollten über alle Optionen und damit verbundene Risiken informiert werden, um zu entscheiden, ob das Kind eine geprüfte und zugelassene On-Label- oder eine Off-Label-Versorgung erhalten soll, die zwar zu einem erfolgreichen Ergebnis führen könnte, aber unbekannte Risiken birgt.

Mit der offiziellen Marktzulassung für die Behandlung der Myopie haben **Menicon Bloom Day** und **Menicon Bloom Night** die höchsten Standards in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt, die für die Erteilung der CE-Zulassung für die Behandlung zur Myopiekontrolle in Europa notwendig sind. Mit dieser Zulassung können Kontaktlinsenspezialisten dieses System zur Myopiekontrolle nun beruhigt empfehlen.

\* Bloom, Bloom Day, Bloom Night, Bloom Care, Bloom Progent, Menicon Z und Easyfit sind Marken von Menicon Co., Ltd.



## Referenzen

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.ophtha.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/iovs.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.ophtha.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. IML impact of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2021;62(5). doi:10.1167/iovs.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 adolescent vascular and eye study. *Ophthalmology.* 2013;120(10):2100-2108. doi:10.1016/j.ophtha.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/iovs.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, Wygnanski-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, Suzaki A. Short- and longterm

- 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/iavs.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/iavs.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/iavs.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/iavs.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.cochranefull.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 Data 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/iovs.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.ophtha.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/iovs.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, 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/iovs.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/iovs.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>

