



CooperVision®

500 Highway 7 East
Suite 300
Richmond Hill (Ontario) L4B 1J1

Tél. : 888 475-8555
Télec. : 800 565-6724
coopervision.ca

La plus grande étude jamais réalisée sur la sécurité du port de lentilles cornéennes souples chez les enfants révèle des taux de complication très faibles.

Un examen rétrospectif approfondi offre des données concrètes pour la gestion de la myopie chez les enfants

SAN RAMON, Californie, 10 décembre 2020 - La plus grande étude rétrospective de ce type jamais réalisée a révélé des taux de complication très faibles chez les enfants qui portent des lentilles cornéennes souples, similaires aux taux observés chez les adultes.¹ Les [résultats récemment publiés](#) offrent aux professionnels de la vue de l'information concrète et précieuse pour mieux conseiller les parents et les soignants lorsqu'ils envisagent des options de gestion de la myopie éprouvées pour aider à ralentir la progression de la myopie.

Adverse Event Rates in The Retrospective Cohort Study of Safety of Paediatric Soft Contact Lens Wear (ReCSS). Cette étude paraîtra dans le numéro de janvier 2021 de *Ophthalmic & Physiological Optics*, la publication revue par un comité de lecture du College of Optometrists. Elle est désormais disponible sous forme de prépresse via [open access](#).

Robin Chalmers, OD, FAAO, chercheuse indépendante très respectée, a agi comme chercheuse principale et a co-rédigé cet article avec les scientifiques de CooperVision John McNally, OD, FAAO, Paul Chamberlain, BSc(Hons), et Lisa Keay, PhD, directrice de l'école d'optométrie et de science de la vision de l'UNSW Sydney.

Ces travaux ont été lancés pour soutenir les demandes réglementaires de CooperVision concernant les lentilles cornéennes MiSight 1 day^{MD}, qui sont actuellement disponibles dans 26 pays et prévus dans d'autres pays au cours de 2021. Le programme de gestion de la myopie Brilliant FuturesTM de la compagnie a été lancé ici récemment, au début du mois de novembre.

L'étude ReCSS a mesuré le taux d'événements indésirables (EI) chez les enfants auxquels on a prescrit des lentilles cornéennes souples avant qu'ils n'aient 13 ans, afin d'établir la sécurité de leur utilisation dans ce groupe d'âge. L'examen a permis de documenter en détail les taux d'EI à partir des tableaux de pratique clinique et des données des essais cliniques de près de 1 000 enfants et d'observer 2 713 années d'utilisation au cours de 4 611 visites. Par rapport aux résultats des EI provenant exclusivement d'essais cliniques, ces données sont susceptibles d'être plus généralisables aux expériences du monde réel, car les lentilles cornéennes souples pour le contrôle de la myopie sont plus largement prescrites aux jeunes patients.

Les dossiers cliniques des visites en cabinet présentant des EI potentiels ont été examinés de manière indépendante par un comité d'arbitrage afin qu'on parvienne à un diagnostic consensuel. Les résultats actuels sont très similaires, mais légèrement inférieurs aux taux rapportés dans des études précédentes portant sur des groupes d'âge similaires, ce qui peut être attribué à la proportion plus élevée de lentilles journalières jetables dans l'étude actuelle. L'étude a révélé que le taux d'incidence annualisé des événements inflammatoires était inférieur à 1 % par année d'utilisation. La majorité des événements étaient des conjonctivites ou des abrasions de corps étrangers, ce qui est typique de cette jeune population.

Les auteurs notent que l'étude ReCSS a révélé un taux plus faible de kératite microbienne (7,4/10 000 ans de l'usure) avec un intervalle de confiance plus serré que les autres études post-marché, qui rassurent les cliniciens et les parents d'enfants quant à la sécurité des lentilles cornéennes souples pour le contrôle de la myopie. Ce taux est comparable aux taux établis de kératite microbienne chez les adultes^{2,3,4}.

« ReCSS est la compilation la plus complète de données du monde réel sur la sécurité du port de lentilles cornéennes souples chez les enfants. Elle s'inscrit en complément de la recherche sur l'efficacité de notre étude clinique révolutionnaire de plusieurs années MiSight 1 day^{MD} », a déclaré M. McNally, directeur principal de la recherche clinique chez CooperVision. « Les praticiens apprécieront le fait que l'étude a porté sur une gamme de types et de lieux de pratique des soins oculaires et sur une variété de marques, de modalités et de modèles de lentilles cornéennes souples. Les parents peuvent être rassurés par les avantages d'une approche basée sur les lentilles cornéennes souples pour la gestion de la myopie, sachant que l'étude a évalué la sécurité des lentilles cornéennes chez des enfants du même âge que le leur ».

###

À propos de CooperVision

CooperVision, une division de CooperCompanies (NYSE :COO), est l'un des principaux fabricants de lentilles cornéennes souples au monde. Elle produit une gamme complète de lentilles cornéennes souples à usage quotidien, hebdomadaire et mensuel, qui se caractérisent par des matériaux et des optiques de pointe, ainsi que des lentilles rigides perméables au gaz de qualité supérieure pour l'orthokératologie et la sclérose. CooperVision a une longue tradition de gestion des problèmes de vision les plus difficiles, comme l'astigmatisme, la presbytie, la myopie infantile et les cornées hautement irrégulières. Elle offre également la gamme la plus complète de lentilles sphériques, toriques et multifocales sur le marché. Grâce à une combinaison de produits novateurs et d'un soutien ciblé aux praticiens, l'entreprise apporte une perspective rafraîchissante au marché, créant ainsi de réels avantages pour les clients et les utilisateurs de lentilles. Pour en savoir plus, visitez www.coopervision.com.

À propos de CooperCompanies

CooperCompanies (« Cooper ») est une entreprise internationale de matériel médical cotée en bourse sur NYSE (NYSE:COO). Cooper exerce ses activités par l'entremise de deux unités opérationnelles, CooperVision et CooperSurgical. CooperVision apporte un point de vue rafraîchissant sur les soins de la vue en s'engageant à élaborer une vaste gamme de produits de grande qualité pour les utilisateurs de lentilles cornéennes et en offrant un soutien ciblé aux praticiens. CooperSurgical s'est engagée à faire progresser la santé des femmes, des bébés et des familles grâce à sa gamme diversifiée de produits et de services axés sur les appareils médicaux, la fertilité et la génomique. Cooper, dont le siège social est situé à San Ramon, en Californie, compte plus de 12 000 employés et vend ses produits dans plus de 100 pays. Pour en savoir plus, visitez www.coopercos.com.

Personne-ressource pour les médias

Mike McDougall, APR, membre de la PRSA, McDougall Communications
mike@mcdougallpr.com ou +1 585 434-2150

Indications d'utilisation au Canada : Les lentilles cornéennes souples MiSight (omafilcon A) en guise de traitement de la myopie peuvent réduire la progression de la myopie chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) et corriger l'amétropie. On a observé, dans le cadre d'une étude clinique, une réduction de la progression de la myopie chez les enfants dont la durée de port quotidien était en moyenne de 12 heures (de 8 à 16 heures) pendant 6,4 jours (de 5 à 7 jours) par semaine. Les études cliniques ne confirment pas le contrôle permanent de la myopie après la fin du traitement avec les lentilles. Les lentilles cornéennes souples MiSight

(omafilcon A) pour le contrôle de la myopie sont indiquées pour le port quotidien à usage unique. Lorsque prescrites pour un usage quotidien, les lentilles cornéennes doivent être jetées après utilisation.

¹ Chalmers, RL, et coll. Adverse event rates in the retrospective cohort study of safety of paediatric soft contact lens wear: the ReCSS study. *Opt. Physiol ophtalmique* 2020. <https://doi.org/10.1111/opo.12753>

Chalmers EC, McNally RJ, Schein OD, et coll. The incidence of ulcerative keratitis among users of daily-wear and extended-wear soft contact lenses. *N Engl J Med*. Vol. 321, p. 779-783. (1989)

³ Stapleton F, Keay L, Edwards K *et coll.* The incidence of contact lens related microbial keratitis. *Ophthalmologie* 2008 115: 1655–1662.

⁴ Schein OD, McNally JJ, Katz J *et al.* The Incidence Of Microbial Keratitis among wearers of a 30-day silicone hydrogel extended-wear contact lens. *Ophthalmologie* 2005 112: 2172–2179.