



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9140

Lentilles colorées ou de fantaisie

In this scientific policy advisory report the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on the safety of the use of colored and fancy contact lenses.

It would like to provide to health and consumer product safety authority and to the general population, specific recommendations on the safety and the prevention of adverse effects of these products in a form of a poster campaign.

3 décembre 2014

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Un projet a été lancé, à l'initiative du Conseil Supérieur de la Santé (CSS), concernant l'utilisation de lentilles colorées ou de fantaisie afin de déterminer les risques éventuels pour les consommateurs et d'émettre des recommandations pour assurer leur sécurité.

2. AVIS / RECOMMANDATIONS

Il existe deux types de lentilles : les lentilles à visée médicale dont le but est la correction de la vision et les lentilles purement cosmétiques qui changent uniquement l'apparence des yeux. Les risques de complications suite à une mauvaise utilisation des lentilles sont les mêmes pour les deux types de lentilles et peuvent conduire, dans le pire des cas, à la cécité.

Les lentilles colorées ou de fantaisie n'ont qu'un avantage cosmétique. Dans des cas bien particuliers (par ex. présence de cicatrice) cet avantage cosmétique peut peser dans la balance. Le risque d'une affection oculaire est bien réel pour tous les utilisateurs.

En fait, il s'agit dans les deux cas de prendre en compte les risques par rapport aux bénéfices escomptés. Pour les lentilles colorées ou de fantaisie le bénéfice est négligeable pour un risque réel sauf dans des cas bien particuliers comme la présence d'une cicatrice.

Afin d'informer le grand public et après contact préalable avec les autorités de santé compétentes en matière de protection des consommateurs et de prévention de la santé, le CSS recommande :

- 1) de mettre à la disposition des esthéticiennes, coiffeurs, opticiens et tout autre lieu de vente de ces lentilles colorées ou de fantaisie, un feuillet d'information (une affiche – voir annexe 1).
- 2) d'instaurer comme pour les tatouages l'utilisation d'un *informed consent*, document reprenant les informations et que les personnes signeraient à l'achat des lentilles.

3) Suite aussi à l'évolution du marché et la volonté de certaines firmes de vouloir faire du volume grâce à la production de lentilles journalières disponibles via l'Internet le CSS souhaite que le Service Public Fédéral des Affaires économiques soit informé du développement de ce phénomène qui prend de l'ampleur et recommande que des mesures soient prises pour que la vente de lentilles colorées ou non reste dans les mains d'un professionnel.

Keywords et MeSH descriptors terms¹

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Risk Assessment	Risk Assessment	Risicobeoordeling	Evaluation des risques	Risikoabschätzung
Consumer Product Safety	Consumer Product Safety	Consumer Product Safety	Sécurité des consommateurs de produits	Consumer Product Safety
Colored contact lenses	Colored « contact lenses »	Gekleurde contactlenzen	Lentilles de contact colorées	Farbige Kontaktlinsen
Colored lenses		Gekleurde lenzen	Lentilles colorées	Farbige Linsen
Fancy lenses		Lenzen zin	Lentilles de fantaisie	Lust auf Linsen

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

CSS: Conseil Supérieur de la Santé

3.1 Méthodologie

Après analyse du projet introduit de propre initiative, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Les experts du groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Afin de répondre à la question, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel des expertises en dermatologie, microbiologie, ophtalmologie, toxicologie, art infirmier et médecine générale étaient représentées. L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique pertinente publiée dans des journaux scientifiques *peer-reviewed*, ainsi que sur l'opinion des experts.

¹ Le Conseil tient à préciser que les termes Mesh et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition rapide du scope de l'avis. Pour de plus amples informations sur la méthodologie, consultez le chapitre "Méthodologie".

Après approbation de l'avis par le groupe de travail et par le groupe permanent «cosmétologie et appareils cosmétiques y compris la chirurgie esthétique», le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

3.2 Elaboration

A côté des lentilles de contact à but médical dont le but est de corriger la vision ou dans les traitements des migraines, il existe aussi des lentilles de contact cosmétiques (non correctives) qui sont conçues uniquement pour changer l'apparence de l'œil. Ces lentilles colorées constituent de nos jours un accessoire de mode. Ce sont surtout les femmes et les jeunes qui les emploient.

Leur disponibilité dans le commerce est de plus en plus fréquente. Cependant leur utilisation peut être suivie de complications allant de la légère gêne à des infections, des kératites et la conjonctivite allergique, qui peuvent parfois endommager la vision et même mener à une perte de cette dernière (Sauer & Bourcier, 2011 ; Snyder et al., 1991 ; Stapelton et al., 2008).

Il existe différents types de lentilles, correctrices d'un défaut de vue ou non correctrices, qui sont soit peintes, soit teintées dans la masse.

- Les lentilles peintes par des techniques de coloration dont la sérigraphie le sont en partie et les zones non colorées alternent sur la surface, permettant ainsi une plus ou moins grande oxygénation.
- C'est très différent pour les lentilles peintes qui le sont sur l'ensemble de la surface et ne permettent plus la transmission de l'oxygène. C'est donc celles-ci qui posent problème.
- Les lentilles teintées dans la masse ont des propriétés physico-chimiques identiques à celles des lentilles « normales » et permettent une oxygénation de l'œil. Une lentille de contact est normalement hydrophile et perméable à l'oxygène.

L'élément essentiel à retenir est que la lentille de contact constitue un obstacle au passage de l'oxygène vers la cornée (tissu transparent de l'œil qui supporte la lentille). Les défenses naturelles de notre œil sont également fragilisées.

L'oxygène qui provient du film lacrymal doit se retrouver au niveau de la cornée ou de la surface oculaire. La lentille empêche ce rôle.

- Les complications provoquées par les lentilles souples peuvent être graves mais elles échappent au monde médical car elles se vendent via l'Internet et échappent aussi à tout contrôle.

Les lentilles colorées ne sont pas considérées comme des *medical devices*, tandis que les autres lentilles « normales » le sont, ce qui permet un contrôle de la production et qui diminue les risques. Les lentilles colorées étant en vente libre les risques éventuels proviennent de la plus ou moins bonne qualité de production.

Les lentilles colorées peuvent cependant avoir leur utilité lorsqu'il y a une cicatrice mais il faut s'assurer qu'il y a une bonne vascularisation et que les conditions d'utilisation sont bonnes.

Afin d'informer le grand public et après contact préalable avec les autorités de santé compétentes en matière de protection des consommateurs et de prévention de la santé, le souhait du CSS est d'émettre un feuillet d'information pour les esthéticiennes, coiffeurs et opticiens et autres lieux de vente, afin de leur faire prendre conscience qu'un usage inadéquat de ce type de lentille peut être dangereux pour leurs yeux ou ceux de leurs clients.

Encadrer plutôt qu'interdire, conseiller et prévenir plutôt que de déplorer des conséquences parfois graves.

Le feuillet d'information (affiche) doit reprendre les éléments suivants :

Les lentilles à usage cosmétique se soustraient aux réglementations spécifiques relatives à la qualité et à la sécurité et peuvent être mises sur le marché suivant la réglementation générale relative à la sécurité et la responsabilité produits. Le CSS déconseille l'utilisation de ces lentilles suite aux risques d'affections oculaires possibles. En tous cas les utilisateurs devraient préalablement prendre l'avis d'un opticien spécialisé ou d'un ophtalmologue.

Prêt à prendre le risque de perdre la vue ?

On est libre de ses choix... au prix de l'esthétisme, seriez-vous prêt à risquer votre vue ?

Ce risque existe, soit de par une atteinte toxique, une infection de la cornée ou d'une conjonctive. L'achat de lentilles colorées ou de fantaisie doit se faire en consultation avec un spécialiste qui peut ainsi recommander des règles d'usage.

Règles minimales à respecter :

- Limiter le port des lentilles fantaisies à quelques heures et de manière tout à fait occasionnelle ;
- Respecter les règles de renouvellement prescrites ;
- Changer l'étui pour les lentilles mensuelles ;
- Se laver les mains avant toutes manipulations ;
- Repérer le sens de la lentille ;
- Retirer immédiatement la lentille en cas de douleur ou de rougeur ;
- Toute lentille détériorée doit être jetée.

Et il faut à tout prix éviter de :

- Dormir avec ses lentilles ;
- Echanger ses lentilles avec quelqu'un ;
- Rincer ses lentilles avec l'eau du robinet, il faut utiliser un produit adéquat à renouveler régulièrement.

SINON

Peut-on perdre la vue avec ce type de lentilles ? La réponse est malheureusement oui. Soit par une atteinte toxique soit par une infection de la cornée ou de la conjonctive qui sont des structures primordiales de l'œil et pour la vision.

Prévenez vos clients que porter des lentilles doit se faire sous la surveillance d'un spécialiste. On est libre de ses choix mais au prix de l'esthétique, seriez-vous d'accord de prendre le risque de perdre la vue ?

Le CSS voit aussi la nécessité d'instaurer comme pour les tatouages l'utilisation d'un *informed consent*, document reprenant les informations et que les personnes signeraient à l'achat des lentilles.

Suite aussi à l'évolution du marché et la volonté de certaines firmes de vouloir faire du volume grâce à la production de lentilles journalières disponibles via l'Internet le CSS souhaite que le Service Public Fédéral des Affaires économiques soit informé du développement de ce

phénomène qui prend de l'ampleur et recommande que des mesures soient prises pour que la vente de lentilles colorées ou non reste dans les mains d'un professionnel.

4. REFERENCES

Fogel J, Zidile C. Contact lenses purchased over the internet place individuals potentially at risk for harmful eye care practices. *Optometry* 2008;79:23-35.

Sauer A, Bourcier T. Microbial keratitis as a foreseeable complication of cosmetic contact lenses: a prospective study. *Acta Ophthalmol* 2011;89:e439-42.

Schweizer H, Williams L, Morris J, Mely R, Duddek A, Chryssolor A. The European contact lens forum (ECLF) - the results of the CLEER-project. *Cont Lens Anterior Eye* 2011;34:293-6.

Snyder RW, Brenner MB, Wiley L, Yee RW, Gradus MS, Mackman GS. Microbial keratitis associated with plano tinted contact lenses. *CLAO J* 1991;17:252-5.

Stapleton F, Keay L, Edwards K, Naduvilath T, Dart JK, Brian G et al. The incidence of contact lens-related microbial keratitis in Australia. *Ophthalmology* 2008;115:1655-62.

Steinemann TL, Fletcher M, Bonny AE, Harvey RA, Hamlin D, Zloty P et al. Over-the-counter decorative contact lenses: Cosmetic or Medical Devices? A Case Series. *Eye Contact Lens* 2005;31:194-200.

5. ANNEXE(S)

Le Conseil fournit les annexes suivantes pour information. L'information contenue dans ces annexes fait partie intégrante de l'avis et est soutenue par le Conseil².

Annexe 1 : affiche

6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts nommés du CSS par AR ainsi que les membres du Bureau et du Collège, et les déclarations générales d'intérêts de ces derniers sont disponibles sur notre site web www.hgr-css.be (page : [composition et fonctionnement](#) - page : [Conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BORIES Yvon	Art infirmier, hygiène hospitalière	AZ Nikolaas, Sint Niklaas
DUCHESNE Bernard	Médecine, ophtalmologie	ULiège
KOPPEN Carine	Médecine, ophtalmologie	UZAntwerpen
MELIN Pierrette	Médecine, bactériologie	ULiège

² Néanmoins, certaines annexes (identifiées^{out}) n'ont pas été traduites et revues en ce qui concerne leur mise en forme et typographie car elles proviennent de sources extérieures au Conseil.

MILLER Elizabeth Médecine générale

Le groupe de travail a été présidé par Bernard DUCHESNE et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

Les experts suivants du groupe permanent cosmétologie et appareils cosmétiques y compris la chirurgie esthétique ont également approuvé l'avis.

BEELE Hilde	Médecine, dermatologie	UZ Gent
BORIES Yvon	Art infirmier, hygiène hospitalière	AZ Nikolaas, Sint Niklaas
DE MEY Albert	Médecine, chirurgie plastique	ULB
VANHOOTEGHEM Olivier	Médecine, dermatologie	Sainte Elizabeth - Namur

L'administration était représentée par :

MEUNIER Joëlle	Chef de cellule cosmétiques	Service Public Fédéral Santé Publique Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement - DG4
----------------	-----------------------------	--

PASTEELS Karine	Expert technique	Service Public Fédéral Santé Publique Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement – DGSZ
-----------------	------------------	--

Les personnes suivantes ont été entendues :

BOECKX John	Président	BESKO – Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
BREUGELMANS Vincent	Opticien-optométriste, directeur général	APOOB - Association Professionnelle des Opticiens et Optométristes Belge
GYS Francine	Présidente honoraire	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
NYSTEN-NEUVILLE Ninette	Opticienne-optométriste	APOOB - Association Professionnelle des Opticiens et Optométristes Belge
SALEMBIER Nadine	Présidente	UNEB-NUBE - Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

Prêt à prendre le risque de perdre la vue?



On est libre de ses choix... mais au prix de l'esthétisme, seriez-vous prêt à risquer votre vue ?

*Ce risque existe, soit de par une atteinte toxique, une infection de la cornée ou de la conjonctive. Porter des **lentilles colorées** et de **fantaisie** doit se faire sous la surveillance d'un **spécialiste**.*

Règles minimales à respecter :

- Limiter le port des lentilles colorées et de fantaisie à quelques heures et de manière tout à fait occasionnelle
- respecter les règles de renouvellement prescrites
- Changer l'étui pour les lentilles mensuelles
- Se laver les mains avant toutes manipulations
- Retirer immédiatement la lentille en cas de douleur ou de rougeur
- Toute lentille détériorée doit être jetée

Et il faut à tout prix éviter de :

- Dormir avec ses lentilles
- Echanger ses lentilles avec quelqu'un
- Rincer ses lentilles avec l'eau du robinet, il faut utiliser un produit adéquat à renouveler régulièrement

Plus d'info : www.css-hgr.be