



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Progressionshemmende Brillengläser

Bei Kindern und Jugendlichen mit
progredienter Myopie

Projektteam

Projektleitung: Dr. Reinhard Jeindl
Projektbearbeitung: Julia Mayer-Ferbas, BSc, MSc
Michaela Riegelnegg, BSc, MA

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA
Visualisierungen: DI Smiljana Blagojevic
Interne Begutachtung: PD Dr. Claudia Wild

Korrespondenz: reinhard.jeindl@aihta.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Mayer-Ferbas J, Riegelnegg M, Jeindl R. Progressionshemmende Brillengläser bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie. AIHTA HTA-Informationdienst Nr.: 006; 2023. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:
Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** dienen der Veröffentlichung der Ergebnisse zu Anfragen von österreichischen Sozialversicherungen.

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** werden über den Dokumentenserver „<https://eprints.aihta.at/view/types/his.html>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

HTA-Informationdienst Rapid Review Nr.: 006

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt.....	3
1 Visualisierung der Ergebnisse.....	5
2 Zusammenfassung der Ergebnisse	7
Hintergrund und Fragestellung.....	7
Ergebnisse.....	11
Laufende Studien.....	18
Diskussion.....	18
Schlussfolgerung.....	21
3 Anhang.....	22
Literaturauswahl.....	22
Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen RCTs	23
Suchstrategie	24
Suchstrategie Studienregister	27
4 Literatur.....	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)	22
--	----

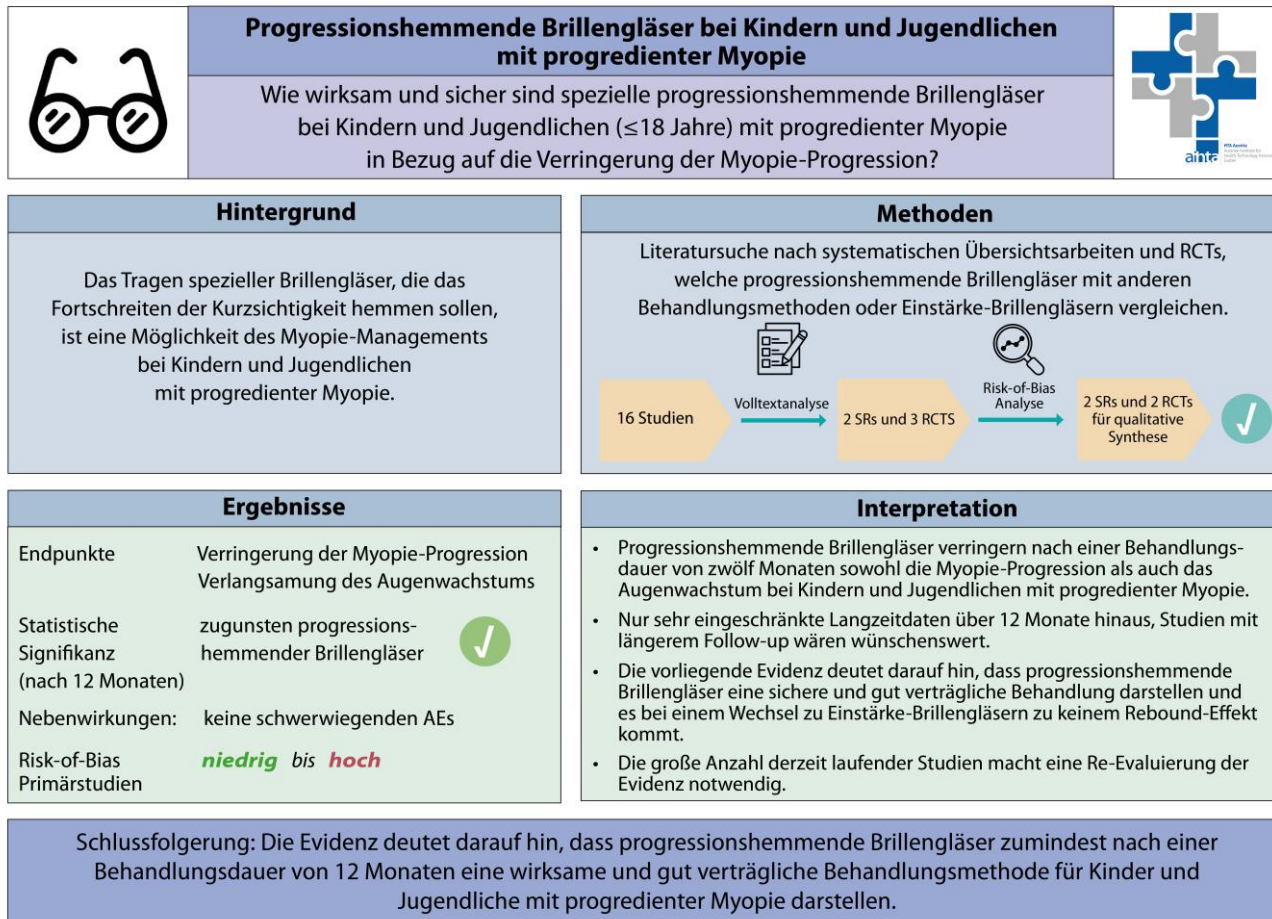
Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: PICO-Frage	9
Tabelle 2-2: Systematic Reviews zu progressionshemmenden Brillengläsern für Kinder und Jugendliche mit progredienter Myopie.....	14
Tabelle 2-3: RCTs zu progressionshemmenden Brillengläsern für Kinder und Jugendliche mit progredienter Myopie (nicht in Systematic Reviews enthalten).....	16
Tabelle 3-1: Risk of Bias Assessment of RCTs not included in Systematic Reviews with Cochrane RoB2 tool	23

Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event
CARE	Cylindrical Annular Refractive Elements
D	Dioptrien
DIMS	Defocus Incorporated Multiple Segments
DOT	Diffusion Optics Technology
HAL	Highly Aspherical Lenslet
RCT	Randomised controlled trial
SAL	Slightly Aspherical Lenslet
SVL	Single Vision Lens

1 Visualisierung der Ergebnisse



AE – unerwünschte Ereignisse (engl. adverse events); RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial); SR – systematische Übersichtsarbeit (engl. systematic review)

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Hintergrund und Fragestellung

Die Myopie (Kurzsichtigkeit) ist eine angeborene oder erworbene Form der Fehlsichtigkeit des Auges, bei der das Auge das einfallende Licht - auch bei entspannter Linse - vorstatt auf der Retina (Netzhaut) fokussiert. Ursache ist ein Missverhältnis zwischen der Brechkraft von Hornhaut und Linse und der Länge der optischen Achse. Meist ist der Augapfel (und damit die optische Achse) zu lange (Axiale Myopie); weniger häufig kann auch eine zu stark gekrümmte Hornhaut und/oder eine Linse mit erhöhter optischer Stärke zu Myopie führen (Refraktive Myopie). Die betroffene Person sieht in Folge nahe gelegene Gegenstände schärfer als weit entfernte [1, 2].

Entstehen und Fortschreiten der Myopie resultieren aus einem Zusammenspiel von genetischen und Umweltfaktoren. In der Regel ist das kindliche Auge weitsichtig; wächst das Auge, wird etwa im Volksschulalter eine Normalsichtigkeit erreicht (Emmetropisierung). Bei erhöhtem Wachstum des Augapfels – beispielsweise durch vermehrtes Arbeiten im Nahbereich wie am Bildschirm oder am Handy und wenig Aufenthalt in der Natur – entsteht eine Kurzsichtigkeit [1, 2]. Das International Myopia Institute (IMI) empfiehlt eine Definition der Kurzsichtigkeit als einen „Zustand, in dem der sphärische äquivalente Brechungsfehler eines Auges $\leq -0,5$ Dioptrien beträgt, wenn die Akkommodation des Auges entspannt ist“ [3, 4]. Von progredienter oder progressiver Myopie (zunehmender oder fortschreitender Kurzsichtigkeit) spricht man, wenn das kindliche Auge weiter wächst und ein bereits kurzsichtiges Kind eine Zunahme der Dioptrienzahl von mindestens $-0,50$ Dioptrie pro Jahr aufweist [5].

Die Prävalenz der Kurzsichtigkeit ist, auch bei Kindern und Jugendlichen, im Steigen begriffen [6]. Bei Kindern unter 6 Jahren ist die Prävalenz noch sehr niedrig, steigt dann im Volksschulalter an und erreicht einen Höhepunkt im jungen Erwachsenenalter [1, 6-9]. Für Deutschland zeigte eine Studie eine Prävalenz der Myopie von 11,4% bei 0 – 17-Jährigen in den Jahren 2014–2017 [8]. Eine französische Studie aus 2015 fand eine Myopie-Prävalenz von 19,6% bei den 0-9-Jährigen und 42,7% bei den 10-19-Jährigen [10].

Nicht alle kurzsichtigen Kinder und Jugendlichen sind jedoch von einer progredienten Myopie betroffen; eine Abgrenzung zum normalem Augenwachstum im Zuge der Emmetropisierung ist wichtig [5]. Eine französische Studie zur Myopieprogression unter Kindern und Jugendlichen aus 2022 [11] berichtet von einem Anteil progredienter Myopie von 33,1% bei den 7-9-Jährigen und 29,4% bei den 10-12-Jährigen; in den anderen Altersgruppen war der Anteil deutlich geringer.

Ein Fortschreiten der Myopie, insbesondere bei hoher Dioptrienzahl schon in der Kindheit, kann zu diversen Folgeerkrankungen führen, wie etwa grünem oder grauem Star, Schädigung des Sehnervs, Makuladegeneration oder Netzhautablösung. Es ist also wichtig, die Myopieprogression zu verlangsamen und die Auswirkungen zu korrigieren [1, 2, 9].

Wird die Kurzsichtigkeit in der Mitte der Netzhaut mit Standard-Einstärkengläsern korrigiert, kann es zu einer Unschärfe in den äußeren Bereichen der Netzhaut kommen (peripherer hyperoper Defokus). Der hyperope Defokus

Ursache der Myopie ist ein Missverhältnis zwischen Brechkraft von Hornhaut und Linse und der Länge der optischen Achse

Axiale Myopie ist häufiger als refraktive Myopie

genetische und Umweltfaktoren beeinflussen Entstehen und Fortschreiten der Myopie

bei Zunahme der Dioptrienzahl von $\geq -0,50$ D/ Jahr spricht man von progredienter Myopie

Prävalenz der Myopie steigt auch bei Kindern und Jugendlichen

nicht alle kurzsichtigen Kinder haben progrediente Myopie

der Anteil progredienter Myopie ist zwischen 7 und 12 Jahren am höchsten

stark ausgeprägte Myopie kann zu schweren Folgeerkrankungen führen

hyperoper Defokus ist ein Risikofaktor für die Myopieprogression

ist ein Risikofaktor für die Myopieprogression, da das Augenwachstum ange- regert wird [12].

spezielle Brillengläser mit integriertem myopischem Defokus als nicht-invasive Behandlungsmethode

Neben Atropin-Augentropfen und dem Tragen spezieller Kontaktlinsen, ist das Tragen spezieller Brillengläser mit integriertem myopischem Defokus, die das Fortschreiten der Kurzsichtigkeit hemmen sollen, eine Möglichkeit des Myopie-Managements bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie. Anders als Kontaktlinsen, welche der Risikoklasse 2a (mittleres Risiko, mäßiger Invasivitätsgrad) zugeordnet werden, gehören Brillengläser zur Medizinprodukte-Risikoklasse 1 (geringes Risiko, nicht-invasiv). Für Kinder und Jugendliche kann eine nicht-invasive Behandlungsalternative vorteilhaft sein.

vier Produkte sind derzeit auf dem Markt:

Derzeit sind folgende Produkte auf dem Markt:

MiYOSMART® von HOYA:
DIMS Technologie

- MiYOSMART® von HOYA: ein Einstärkenglas, dessen Vorderfläche einzelne Segmente zu je +3,50 Dioptrien beinhaltet, die alle einen myopischen Defokus abbilden und in einem D.I.M.S. (Defocus Incorporated Multiple Segments) Bereich mit einem Durchmesser von 33 mm um die geometrische Mitte des Glases verteilt sind. Beim Blick durch einen pupillengroßen Bereich sind somit immer eine scharfe und eine defokussierte Abbildung im Auge gegeben. Im 9,4 mm großen zentralen Bereich des Brillenglases befinden sich keine Defokus-Segmente; dort hat das Glas die benötigte Stärke zur Korrektur der Kurzsichtigkeit [13].

MyoCare® von ZEISS:
CARE Technologie

- MyoCare® von ZEISS: Auf der Brillenglasvorderfläche wechseln Defokus- und Korrektionszonen (Mikrozyylinder mit +4,6 bzw. +3,8 Dioptrien) in einem ringförmigen Muster um eine zentrale klare Zone von 7 bzw. 9mm bis in den Randbereich des Brillenglases ab (C.A.R.E.® Technologie: Cylindrical Annular Refractive Elements). Das ClearFocus-Design gewährleistet die nötige optische Korrektur und die myopische Defokussierung in alle Blickrichtungen [14].

Stellest™ von Essilor:
HAL Technologie

- Stellest™ von Essilor: Auf der Brillenglasvorderfläche sind zusammenhängende Mikrolinsen mit +3.5 bis +6 Dioptrien [15] in 11 konzentrischen Ringen um eine zentrale klare Zone von 9mm angeordnet, in der das Glas die benötigte Stärke zur Korrektur der Kurzsichtigkeit hat; die Oberfläche der Mikrolinsen ist jedoch stark asphärisch (highly aspheric lenslets, HALs), wodurch ein „Volumen von myopischem Defokus“ entsteht [16].

SightGlass Vision™ von Cooper Vision Specialty EyeCare:
DOT Technologie

- SightGlass Vision™ von Cooper Vision Specialty EyeCare: Die Brillengläser mit Diffusion Optics Technology™ (DOT) verwenden eine etwas andere Technologie als die drei vorher beschriebenen Produkte und basieren auf Beobachtungen genetischer Faktoren in der Entstehung und dem Fortschreiten der Myopie. Es werden keine Mikrolinsen oder Mikrozyylinder zur Implementierung eines myopischen Defokus, sondern Diffusoren eingesetzt – tausende kleine Punkte auf dem Glas, die Lichtstrahlen streuen und das Kontrastsehen der Netzhaut modulieren (reduzierter Kontrast). In einer zentralen klaren Zone von 5mm hat das Glas die benötigte Stärke zur Korrektur der Kurzsichtigkeit [17].

Der Rapid Review soll folgende Frage beantworten:

Wie wirksam und sicher sind spezielle progressionshemmende Brillengläser bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) mit progredienter Myopie in Bezug auf die Verringerung der Myopie-Progression (gemessen in Dioptrien), die Verlangsamung des Augenwachstums (in mm), und in Bezug auf Nebenwirkungen?

Wie wirksam und sicher sind progressionshemmende Brillen?

Tabelle 2-1: PICO-Frage

P	<p>Kinder und Jugendliche (≤ 18 Jahre) mit progredienter Myopie</p> <p>Ausschluss: Studien mit mehrheitlich Teilnehmer*innen ≥ 18 Jahre und/oder weniger als $-0,5$ Dioptrien¹</p>
I	<p>Spezial-Brillengläser für das Management der Myopie-Progression:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ MiYOSMART® von HOYA: Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS)-Technologie ■ MyoCare® von ZEISS: Cylindrical Annular Refractive Elements (CARE®) und ClearFocus-Technologie ■ Stellest™ von Essilor: Highly Aspherical Lenslet (HAL)-Technologie ■ SightGlass Vision™ von Cooper Vision Specialty EyeCare: Diffusion Optics Technology™ (DOT)
C	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spezielle Kontaktlinsen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontaktlinsen mit peripherem myopischem Defokus ■ Bi- und multifokale Kontaktlinsen ■ orthokeratologische Kontaktlinsen (Ortho-K-Linsen) ■ Atropin-Augentropfen ■ Multifokal-Brillengläser² ■ Einstärken- Brillengläser³
O	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verringerung der Myopie-Progression/ Änderung des sphärischen äquivalenten Brechungsfehlers (gemessen in Dioptrien) ■ Verlangsamung des Augenwachstums/ der axialen Länge (in mm) ■ Nebenwirkungen <p>Ausschluss: Veränderung der Dicke der Choroidea⁴, technische Endpunkte wie optische Stärke, Sehschärfe/ Sehgenauigkeit, Kontrastempfindlichkeit, optische Qualität (Modulationsübertragungsfunktion) etc.</p>
S	<ul style="list-style-type: none"> ■ Systematische Übersichtsarbeiten ■ Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)

¹ Entsprechend der Definition des IMI, dass Kurzsichtigkeit ein Zustand ist, „in dem der sphärische äquivalente Brechungsfehler eines Auges $\leq -0,5$ Dioptrien beträgt, wenn die Akkommodation des Auges entspannt ist“ [3].

² Auch Multifokal-Brillen sollen die relative Hyperopie in der Peripherie der Netzhaut kompensieren und damit die Myopie-Progression verlangsamen [18].

³ Einstärken-Brillengläser sind keine Intervention zur Verlangsamung der Myopie-Progression und des Augenwachstums, werden aber in zahlreichen Studien als Komparator verwendet, da sie standardmäßig zur Korrektur der Kurzsichtigkeit eingesetzt werden.

⁴ Die Veränderung der Dicke der Choroidea (Aderhaut) wurde im vorliegenden Rapid Review nicht als relevanter Endpunkt definiert, auch wenn Studienergebnisse darauf hinweisen, dass ein Zusammenhang mit der Myopie-Progression bzw. dem Augenwachstum besteht; auch in den inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten ist die Dicke der Choroidea (Aderhaut) kein beschriebener Endpunkt.

systematische Suche in 4 Datenbanken	<p>Am 6. November 2023 wurde in folgenden Datenbanken eine systematische Suche durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ MEDLINE via Ovid ■ Cochrane Library ■ Epistemonikos ■ INAHTA Database
zusätzliche Suche nach laufenden Studien	<p>Zusätzliche wurde am 16. November 2023 nach derzeit laufenden klinischen Studien in folgendem Studienregister gesucht:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ClinicalTrials.gov
608 Treffer aus der systematischen Suche	<p>Die systematische Suche ergab nach Deduplizierung 608 Treffer. Die Literaturauswahl erfolgte in Rayyan durch zwei Wissenschaftler*innen (RJ, JM). Da bereits durch eine vorangehende Handsuche zwei rezente systematische Übersichtsarbeiten identifiziert wurden [19, 20], beschränkten wir die Durchsicht der Treffer auf Studien ab 2023 (n=120). 14 Studien wurden zur Volltextanalyse ausgewählt. Zusätzlich wurden zwei weitere Studien aus 2022 zur Volltextanalyse ausgewählt, die bereits durch die Handsuche identifiziert worden waren. Nach Analyse der Volltexte wurden fünf RCTs eingeschlossen. Drei RCTs, die nicht in einer der beiden systematischen Übersichtsarbeiten inkludiert waren, wurden mit dem Cochrane Risk of Bias Tool (RoB2) von 2 Wissenschaftler*innen (JM, MR) auf Biasrisiken bewertet [21]. Nach dieser Bewertung wurden zwei RCTs mit niedrigem bzw. moderatem (<i>some concerns</i>) Biasrisiko für die Ergebnisdarstellung eingeschlossen. Eine Studie wurde aufgrund eines hohen Biasrisikos ausgeschlossen (siehe Tabelle 3-1).</p>
nur Studien aus 2023 gescreent	
16 Artikel zur Volltextanalyse	
5 RCTs und 2 SRs eingeschlossen	
keine RoB Bewertung der eingeschlossenen SRs	<p>Drei der fünf identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten wurden ausgeschlossen, weil es einen Review mit rezenterer Suche gab. Für die beiden inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten wurde keine Bewertung des Biasrisikos durchgeführt.</p>

Ergebnisse

Zwei rezente **systematische Übersichtsarbeiten (2023)** [19, 20] und zwei **RCTs** [22, 23] werden für die Darstellung der Ergebnisse herangezogen. Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten schlossen für die Analyse ausschließlich randomisiert kontrollierte Studien (RCT) ein.

- Ein **Cochrane Living Systematic Review mit Meta-Analyse** von Lawrenson et al. aus 2023 [19] untersuchte neben progressionshemmenden Brillengläsern im Vergleich zu Einstärken-Brillengläsern auch andere Interventionen (Multifokalbrillen, pharmakologische Interventionen, spezielle Kontaktlinsen) zur Myopiekontrolle bei Kindern und Jugendlichen. Dabei wurden zwei der für den vorliegenden Rapid Review relevanten Technologien (DIMS und HAL) mit etwas anderen Brillenglas-Designs unter *peripheral defocus spectacle lenses* (Brillengläser mit peripherem Defokus) zusammengefasst; für die Meta-Analyse haben die Autor*innen sechs RCTs mit einer Studiendauer von zwölf bis 24 Monaten und insgesamt 1.080 untersuchten Kindern und Jugendlichen (541 davon in den Interventionsgruppen) herangezogen (siehe Tabelle 2-2).

Die Ergebnisse waren sehr heterogen, zeigten in Bezug auf die *Verringerung der Myopie-Progression* und die *Verlangsamung des Augenwachstums* nach zwölf Monaten aber einen signifikanten Unterschied zugunsten der *peripheral defocus spectacle lenses* im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern. Nach zwei Jahren konnte in der Meta-Analyse von jeweils zwei RCTs kein signifikanter Unterschied bezüglich beider Endpunkte gezeigt werden; eine der Studien (Lam et al. [26]) fand allerdings eine signifikante *Reduktion der Myopie-Progression* durch den Einsatz von DIMS (MD 0.55 D, 95% CI 0.38 to 0.72). Auch bezüglich der *Verlangsamung des Augenwachstums* zeigte die Studie von Lam et al. nach 24 Monaten signifikante Ergebnisse (−0.32 mm, 95% CI −0.39 to −0.25). Für die Bewertung der Sicherheit stand nur ein RCT zur Verfügung, der keine Nebenwirkungen berichtete. Insgesamt geben die Autor*innen an, dass *Nebenwirkungen* gar nicht oder schlecht untersucht wurden.

- Ein **Evidence Appraisal Report von Health Technology Wales** aus 2023 [20], welcher auf dem Cochrane Review basiert, analysierte neben speziellen Brillengläsern im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern auch spezielle Kontaktlinsen zur Myopiekontrolle bei Kindern und Jugendlichen. Ergebnisse zu DIMS und HAL wurden von Lawrenson et al. [19] übernommen. Zwei weitere RCTs [24, 25] untersuchten CARE bzw. DOT Brillengläser bei insgesamt 374 Kindern und Jugendlichen; 224 davon waren in den Interventionsgruppen (siehe Tabelle 2-2):

Der RCT von Liu et al. [24] zeigte für CARE Brillengläser keine signifikante *Verringerung der Myopie-Progression* nach zwölf Monaten im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern. Bezüglich der *Verlangsamung des Augenwachstums* konnte ein signifikanter Unterschied zugunsten der Intervention im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern nach zwölf Monaten gezeigt werden. Der zweite RCT, Rappon et al. [25], berichtete eine signifikante *Verringerung der Myopie-Progression* und eine signifikante *Verlangsamung des Augenwachstums* nach zwölf Monaten für zwei verschiedene Typen von DOT Brillengläsern

Ergebnisse von
2 SRs und 2 RCTs

Cochrane Living
Systematic Review mit
Meta-Analyse zu
verschiedenen
Interventionen

6 RCTs mit 12 bis 24
Monaten Studiendauer

Ergebnisse sehr
heterogen

signifikante Ergebnisse
zugunsten
progressionshemmender
Brillengläser (DIMS und
HAL) nach 12 Monaten

keine Nebenwirkungen
berichtet

Evidence Appraisal Report
von Health Technology
Wales: Cochrane Update
mit 2 RCTs zu
CARE und DOT

keine signifik.
Verringerung der
Myopieprogression
durch CARE, aber signifik.
Verlangsamung des
Augenwachstums nach
12 M, signifik. Ergebnisse
für DOT nach 12 M.

keine Nebenwirkungen in CARE Studie	im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern. Weder zu CARE noch zu DOT Brillengläsern gibt es Daten über zwölf Monate hinaus.
4 produktbezogene Nebenwirkungen in DOT Studie	Liu et al. [24] berichten von keinen <i>Nebenwirkungen</i> in der Studie zu CARE Brillengläsern. In der Studie zu DOT Brillengläsern [25] kam es innerhalb von zwölf Monaten zu 16 <i>unerwünschten Ereignissen</i> , die das Auge betrafen (zwölf davon in den beiden Interventionsgruppen; u.a. Lidentzündung, Gerstenkorn, Bindehautentzündung, operiertes Netzhautloch, Augenverletzung); keines wurde als produktbezogen definiert. Von den insgesamt 44 nicht das Auge betreffenden Nebenwirkungen (27 davon in den beiden Interventionsgruppen) wurden 4 als produktbezogen eingestuft (Kopfschmerz in der Kontrollgruppe, Hautirritation durch den Brillenrahmen in der Interventionsgruppe).
Hautirritation durch Brillenrahmen	Zwei weitere RCTs [22, 23], welche nicht in den oben beschriebenen Übersichtsarbeiten enthalten sind, untersuchten HAL Brillengläser über 24 bzw. 18 Monate im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern bei Kindern und Jugendlichen mit Myopie (siehe Tabelle 2-3).
2 RCTs zu HAL Brillengläsern signifikante Ergebnisse zugunsten progressionshemmender Brillengläser nach 24 Monaten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bao et al. aus 2022 [22] untersuchten 167 Kinder und Jugendliche (112 davon in den beiden Interventionsgruppen) und berichten eine signifikante Reduktion sowohl der <i>Myopie-Progression</i> als auch des <i>Augenwachstums</i> nach 24 Monaten. HAL sind dabei den auch untersuchten slightly aspherical lenslets (SAL) überlegen. Es kam zu zwei <i>unerwünschten Ereignissen</i>, die nicht produktbezogen waren (ein Fall von Hornhaut-Stippung in der Kontrollgruppe, ein Fall von Gesichtsverletzung in der SAL-Gruppe).
Verringerung der Myopieprogression und signifikante Verlangsamung des Augenwachstums nach 12 Monaten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Cross-over Studie von Sankaridurg et al. aus 2023 [23] schloss insgesamt 119 Kinder und Jugendliche ein; Gruppe 1 (n=54) wechselte nach sechs Monaten von HAL zu Einstärke-Brillengläsern und nach weiteren sechs Monaten wieder zu HAL. Gruppe 2 (n=65) startete mit Einstärke-Brillengläsern und wechselte nach sechs Monaten für die verbleibenden zwölf Monate zu HAL. Die Studie zeigt eine <i>Verringerung der Myopie-Progression</i> (signifikant in Phase zwei der Studie) und eine signifikante <i>Verlangsamung des Augenwachstums</i> durch HAL nach zwölf Monaten. In Phase drei, in der beide Gruppen HAL trugen, gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Ergebnisse der Studie deuten darauf hin, dass es nach sechs Monaten keinen Rebound-Effekt gibt, wenn die Kinder von HAL zu Einstärke-Brillengläsern wechseln. Es wurden drei nicht-produktbezogene unerwünschte Ereignisse dokumentiert (je ein Fall von bakterieller Bindehautentzündung in der HAL- und Kontrollgruppe, ein Fall von subkonjunktivaler Blutung in der HAL-Gruppe).
kein Rebound-Effekt nach 6 Monaten	

Darüber hinaus wurden folgende relevante **Leitlinien und Stellungnahmen** identifiziert, welche progressionshemmende Brillengläser thematisieren:

- Die **Österreichische Ophthalmologische Gesellschaft (ÖOG)** erwähnt in ihrer „Leitlinie Myopie“ von 2021 spezielle Brillengläser mit peripherem Defokus als eine mögliche Therapieoption bei progredienter Myopie im Kindesalter [27].
- Die Leitlinie der **Europäischen Ophthalmologischen Gesellschaft** beschreibt Brillen als eine gut verträgliche und nicht-invasive Behandlungsmethode progredienter Myopie bei Kindern und erwähnt, dass DIMS Brillengläser bereits positive Ergebnisse zeigten. Mit Bezug auf einen Cochrane Review von 2020 (welcher noch keine Studien zu den für den vorliegenden Rapid Review relevanten Technologien beinhaltet) wird jedoch auf inkonsistente Resultate für *peripheral plus spectacles* (Brillengläser mit peripherem myopischem Defokus) hingewiesen [1].
- Die **Deutsche Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)**, die Bielschowsky Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie und der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) kommen in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass erste Studien zwar für die progressionsmindernde Wirkung von Multisegmentbrillengläsern sprechen, für eine allgemeine Empfehlung aber weitere Studien wünschenswert sind [28].
- Das **Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists** beschreibt Brillengläser mit peripherem myopischem Defokus als am effektivsten unter den optischen Interventionen bei progredienter Myopie im Kindesalter [29].

in Leitlinien und Stellungnahmen als mögliche Therapieoption erwähnt

inkonsistente Evidenz thematisiert

für eine allgemeine Empfehlung weitere Studien wünschenswert

Tabelle 2-2: Systematic Reviews zu progressionshemmenden Brillengläsern für Kinder und Jugendliche mit progredienter Myopie

Autor/ Jahr	Lawrenson et al. 2023 [19]	Health Technology Wales 2023 [20]
Titel	Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis (Cochrane Review)	Myopia-control spectacle lenses and contact lenses to slow the progression of myopia in children and adolescents - Evidence Appraisal Report
Indikation	Myopia progression in children and adolescents ≤ 18 years	Myopia progression in children and adolescents ≤ 18 years
Sponsoren, Interessenskonflikte	No relevant conflict reported	Not reported
Eingeschlossene Studien N Pts. (I vs. C)	6 RCTs (out of a total of 64 studies): Bao et al. 2022 [30] ¹ , Han et al. 2018 ² , Hasebe et al. 2014 ² , Lam et al. 2020 [26], Lu et al. 2015 ² , Sankaridurg et al. 2010 Total number of patients: 1080 Intervention group: 541 Comparison group: 392 (147 pts. other interventions: Bao 2022: 57 pts single aspherical lenslets, Han 2018: 90 pts M-OK lenses)	1 Systematic Review and Meta-analysis [19] + 2 RCTs: Rappon et al. 2023 ⁴ [25], Liu et al. 2023 [24] (out of a total of 11 studies) Total number of patients: 1080 + 374 Intervention group: 541 + 224 Comparison group: 392 + 150
Intervention vs. Komparator	Peripheral plus spectacle lenses (incl. DIMS and HAL) ³ vs. single vision spectacle lenses	Peripheral plus spectacle lenses (incl. DIMS and HAL) ³ , DOT spectacle lenses (Rappon et al. 2023), CARE spectacle lenses ⁵ (Liu et al. 2023) vs. single vision spectacle lenses
Wirksamkeit: Verringerung der Myopie-Progression, Verlangsamung des Augenwachstums	Change in spherical equivalent refraction at one year (5 RCTs, 832 pts.): significant SER progression reduction (MD: 0.51 D, 95% CI: 0.19 to 0.82 D) Change in spherical equivalent refraction at two years (2 RCTs, 329 pts.): no significant difference (MD: 0.34 D, 95% CI: -0.08 to 0.76 D) Change in axial length at one year (3 RCTs, 522 pts.): significant reduction (MD: -0.13 mm, 95% CI: -0.24 to -0.03 mm) Change in axial length at two years (2 RCTs, 329 pts.): no significant reduction (MD: -0.20 mm, 95% CI: -0.45 to 0.05 mm)	Results for DIMS and HAL reported from Lawrenson et al. [19] Change in spherical equivalent refraction at one year: DOT lenses: significant reduction (MD: 0.40 D, 95% CI: 0.27 to 0.53 D for 0.365 mm spacing DOT lenses; and MD: 0.32 D, 95% CI: 0.17 to 0.47 D for 0.240 mm spacing DOT lenses) CARE lenses: no significant reduction (MD: 0.15 D, 95% CI: -0.04 to 0.32 D) Change in spherical equivalent refraction at two years: No results for DOT and CARE lenses Change in axial length at one year: DOT lenses: significant reduction (MD: -0.15 mm, 95% CI: -0.20 to -0.10 mm for 0.365 mm spacing DOT lenses; and MD: -0.10 mm, 95% CI: -0.17 to -0.04 mm for 0.240 mm spacing DOT lenses) CARE lenses: significant reduction (MD: -0.10 mm, 95% CI: -0.15 to -0.02 mm) Change in axial length at two years: No results for DOT and CARE lenses
Sicherheit: Nebenwirkungen	Adverse events (1 RCT, 170 pts.; 2-years follow-up): no AEs reported	Adverse events (1 year follow-up):

Autor/ Jahr	Lawrenson et al. 2023 [19]	Health Technology Wales 2023 [20]
Titel	Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis (Cochrane Review)	Myopia-control spectacle lenses and contact lenses to slow the progression of myopia in children and adolescents - Evidence Appraisal Report
Indikation	Myopia progression in children and adolescents ≤ 18 years	Myopia progression in children and adolescents ≤ 18 years
		<p>DOT lenses: no device-related AEs (8 ocular non-device-related AEs in 0.365 mm spacing group, 4 ocular AEs in the 0.240 mm spacing group, 4 in the control group); 44 non-ocular AEs, 4 of which defined as device-related (1 event of skin irritation in intervention group, 3 events of headache in control group)</p> <p>CARE lenses: No treatment-related AEs reported</p> <p>DOT lenses: 12/55 (22%) device deficiencies in both DOT groups; intervention groups: issues with the lenses (15/163 [9%]) or issues with the frame (28/163 [17%]), compared to 1.1% issues with the lens and 11.8% issues with the frame in the single-vision spectacle lenses group.</p>
Schlussfolgerung der Autoren	Based on the best available evidence, topical antimuscarinic agents and orthokeratology (ortho-K) currently appear to be the most effective treatments for slowing childhood myopia progression.	At one year, all interventions except for rigid gas-permeable contact lenses were statistically superior to standard of care in reducing myopia progression. RCTs identified since the NMA [19] also reported that myopia-control interventions slow the progression of myopia compared to standard of care at up to two years, although none of them included peripheral plus spectacle lenses or rigid gas-permeable contact lenses.

1: in Lawrenson et al. [19] gelistet als Bao 2021

2: Han et al. 2018, Hasebe et al. 2014 und Lu et al. 2015 wurden von Lawrenson et al. [19] mit high risk of bias bewertet.

3: Der Cochrane Review von Lawrenson et al. [19] fasst unter dem Begriff „peripheral plus spectacle lenses“ verschiedene Technologien zusammen: HAL (Bao et al.), Medcall lenses with paracentral defocus-reducing lens (Han et al.), progressive addition lenses (Hasebe et al.), DIMS (Lam et al.), Mid-periphery additional lenses (Lu et al.), novel spectacle lens intended to reduce hyperopic defocus by Zeiss (Sankaridurg et al.); Einzelergebnisse der Studien sind dem Cochrane Review zu entnehmen.

4: in Health Technology Wales [20] gelistet als Rappon et al. 2022

5: Einzelergebnisse der Studien sind dem Review von Health Technology Wales [20] zu entnehmen.

Tabelle 2-3: RCTs zu progressionshemmenden Brillengläsern für Kinder und Jugendliche mit progredienter Myopie (nicht in Systematic Reviews enthalten)

Author, year	Bao et al. 2022 [22]	Sankaridurg et al. 2023 [23]
Study design, indication	RCT, progressive myopia in children and adolescents	Cross-over RCT, progressive myopia in children and adolescents
Country	China	Vietnam
COI/Sponsor	International S&T Cooperation Program of China, Essilor International (also participated in the study design, management, analysis, and interpretation of the data; preparation, review, or approval of the manuscript; and decision to submit the manuscript for publication.) Dr Drobe reported pending patents for WO2019166653, WO2019166654, and WO2019166655 (co-inventor). Drs Yang, Spiegel, and Drobe and Ms Lim are employees of Essilor International, which sells lenses with highly aspherical lenslets design and supplied the study device.	The trial was supported in part by Essilor International, Brien Holden Vision Institute and Hai Yen Eye Care. Trial materials (ie, lenses) were provided by Essilor. D.S. is an employee of Essilor. B.D. is an employee of Essilor International and inventor on patents related to highly aspherical lenslet designs.
Intervention (IG)/ Product	spectacle lenses with highly aspherical lenslets (HAL), spectacle lenses with slightly aspherical lenslets (SAL)	spectacle lenses with highly aspherical lenslets (HAL)
Comparator (CG)	single-vision spectacle lenses (SVL)	single-vision spectacle lenses (SVL)
Number of patients, time period	170 pts. randomized; 167 were dispensed with the study equipment July 18, 2018 to October 7, 2020	132 pts. randomized; 119 were dispensed with the study equipment May 32, 2019 to May 26, 2021
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> - children and adolescents - myopia, SER from -0.75 diopters (D) to -4.75 D, - astigmatism of 1.50 D cylinder or less, - anisometropia of 1.00 D or less, - and best-corrected visual acuity of 0.05 logMAR or better, - absence of ocular pathology; - absence of bi-nocular vision issues; - no history of ocular surgery or use of myopia control measures. 	<ul style="list-style-type: none"> - children and adolescents - myopia, SER from -0.75D to -4.75D - astigmatism no more than -1.50D, - anisometropia of ≤ 1.00D, - visual acuity of ≥ 0.05 logMAR - normal ocular findings with no strabismus or any ocular or systemic condition that might affect progression or visual acuity - no history of use of any prior myopia control procedures or contact lenses
Primary/secondary endpoints	<p>Primary: Changes in Spherical Equivalent over 2 Years Changes in Axial Length over 2 Years</p> <p>Secondary: Lens wearing hours, Compliance and adaptation over 2 Years</p> <p>Exploratory: Effect on choroidal thickness</p>	<p>Primary: Changes in Spherical Equivalent Changes in Axial Length Myopia rebound when switched from HAL to SVL</p>

Author, year	Bao et al. 2022 [22]	Sankaridurg et al. 2023 [23]
Setting	Eye Hospital of Wenzhou Medical University in Wenzho, China	Haiyen Eye Care, Ho Chi Minh City, Vietnam
Follow-up (months)	24	18
Dropouts (n (%))	13 pts. (7,6%)	44 pts. (33%); 13 pts. prior to start of stage 1
Patient's Characteristics		
Age of patients (yrs., mean)	8 to 13 years (mean 10.4 yrs)	7 to 13 years (mean age in HAL group 11.2 yrs; in SVL group 10.9 yrs)
Sex (% female)	85 female (54%), 72 male	54 female (45%), 65 male
Refractive error (SER), D	HAL: -2.70 (0.14), SAL: -2.28 (0.13), SVL: -2.44 (0.12)	HAL: -3.47 ± 1.16 (-1.05 to -6.13), SVL: -3.37 ± 1.22 (-0.58 to -6.30)
Axial length, mm	HAL: 24.76 (0.09), SAL: 24.44 (0.10), SVL: 24.77 (0.09)	HAL: 25.1 ± 0.8 (23.1 to 27.9), SVL: 24.9 ± 0.8 (23.0 to 26.3)
Effectiveness		
Changes in Spherical Equivalent	HAL: MD 0.80 D (95% CI, 0.53-1.07; P < .001) SAL: MD 0.42 D (95% CI, 0.15-0.70; P = .001)	Stage 1 (HAL vs. SVL): -0.20 ± 0.31 D with HAL vs. -0.27 ± 0.42 D with SVL (P = .317) Stage 2 (SVL vs. HAL): -0.05 ± 0.37 D with HAL vs -0.33 ± 0.27 D with SVL (P < .001) Stage3 (HAL vs. HAL): -0.16 ± 0.38 D vs -0.26 ± 0.36 D (P = .203)
Changes in Axial Length	HAL: MD 0.35mm (95% CI, 0.23-0.47; P < .001) SAL: MD 0.18mm (95% CI, 0.06-0.30; P = .001)	Stage 1 (HAL vs. SVL): 0.06 ± 0.15 mm with HAL vs 0.13 ± 0.15 mm with SVL (P = .004) Stage 2 (SVL vs. HAL): 0.05 ± 0.12 mm with HAL vs 0.17 ± 0.13 mm with SVL (P < .001) Stage3 (HAL vs. HAL): 0.05 ± 0.09 mm vs 0.07 ± 0.11 mm (P = .650)
Safety Related Outcomes		
Adverse Events	2 events (mild and unrelated to the study device and resolved with no reported loss of best-corrected visual acuity): punctate corneal epithelial defects (SVL), face bruise after being hit by a ball (SAL) There was no significant difference in adverse events between treatment groups (P = .59).	No lens-related AEs 3 non-lens-related AEs (HAL: bacterial conjunctivitis, subconjunctival hemorrhage, SVL: bacterial conjunctivitis)
Conclusion of authors	In children with myopia, wearing HAL significantly reduced the rate of myopia progression and eye growth over 2 years compared with SAL and SVL. This study demonstrated a dose-dependent effect, with higher lenslet asphericity having greater myopia control efficacy.	In summary, HAL spectacle lenses were effective in slowing myopia, and the data did not indicate rebound of myopia upon discontinuation.

Laufende Studien

27 relevante laufende Studien zu verschiedenen Brillengläsern

neue Brillenglas-Designs in Entwicklung

Cochrane Review wird regelmäßig aktualisiert

Durch die Suche auf clinicaltrials.gov konnten 27 für die vorliegende Fragestellung relevante laufende Studien identifiziert werden. Für alle im vorliegenden Rapid Review inkludierten Technologien sind laufende Studien registriert; auch neue Brillenglas-Designs scheinen derzeit in Entwicklung zu sein. Eine Liste der aktuell laufenden Studien kann von den Autor*innen angefragt werden.

Der Cochrane Review von Lawrenson et al. [19] ist ein *living systematic review*, im Rahmen dessen regelmäßig nach neuer Literatur gesucht und der Review entsprechend mit neuer Evidenz aktualisiert wird.

Diskussion

Progressionshemmende Brillengläser sind eine Behandlungsmöglichkeit bei progredienter Myopie

nicht-invasiv und gut verträglich

heterogene Ergebnisse möglicherweise wegen Produktentwicklungen trotz ähnlichem Wirkprinzip

3 der in der Meta-Analyse inkludierten RCTs mit hohem Biasrisiko: begrenzte Aussagekraft

signifikante Überlegenheit der untersuchten Brillengläser gegenüber Einstärke-Brillengläsern nach 12 Monaten

Ergebnisse nach 24 Monaten nur von 2 RCTs: Ergebnisse widersprüchlich

Nebenwirkungen unzureichend beschrieben

Progressionshemmende Brillengläser sind, neben anderen optischen und pharmakologischen Interventionen sowie genügend Aufenthalt im Freien, eine Behandlungsmöglichkeit, um das Fortschreiten der Myopie zu verlangsamen und die Auswirkungen zu korrigieren. Da es sich bei Brillen um eine nicht-invasive Intervention handelt, die gut verträglich und sicher ist, kann sie insbesondere für Kinder und Jugendliche vorteilhaft sein. Progressionshemmende Brillengläser werden von verschiedenen Herstellern mit etwas variierenden Wirkmechanismen angeboten.

Für den vorliegenden Rapid Review wurden zwei rezente systematische Übersichtsarbeiten, basierend auf RCTs, und zwei RCTs mit niedrigem bzw. moderatem Biasrisiko herangezogen.

Eine **systematische Übersichtsarbeit von Cochrane** [19] fasste sechs Studien mit unterschiedlichen Technologien in einer Meta-Analyse zusammen und kam zu sehr **heterogenen Ergebnissen** bezüglich der untersuchten Endpunkte *Verringerung der Myopie-Progression* und *Verlangsamung des Augenwachstums*. Expert*innen, welche von Health Technology Wales für ihre Übersichtsarbeit befragt wurden [20], merkten an, dass dies daran liegen könnte, dass die in die Gruppe *peripheral defocus spectacle lenses* zusammengefassten Technologien zwar ein ähnliches grundlegendes Wirkprinzip haben, Produktentwicklungen aber dazu führen, dass die Wirksamkeit einiger Produkte deutlich besser ist. Drei der in der Analyse inkludierten Studien hatten ein hohes Biasrisiko, drei weitere wurden mit *some concerns* (moderates Biasrisiko) bewertet; damit sind die Studien nur begrenzt aussagekräftig. Jene drei Studien, welche für den vorliegenden Rapid Review relevante Technologien untersuchten, hatten ein moderates Biasrisiko. Nach **zwölf Monaten** konnte eine **signifikante Überlegenheit der untersuchten Brillengläser** gegenüber Einstärke-Brillengläsern gezeigt werden. Nach **24 Monaten** waren die Ergebnisse für beide Endpunkte **widersprüchlich und nicht signifikant**.

Nebenwirkungen waren in den Studien insgesamt **unzureichend beschrieben**, in der einzigen in die Analyse unerwünschter Nebenwirkungen inkludierten Studie wurden keine Ereignisse berichtet.

Die Autor*innen merken an, dass das **kurze Follow-up** und die **geringe Anzahl an untersuchten Kindern und Jugendlichen** dazu führen könnten, dass Langzeitfolgen oder seltene Nebenwirkungen, sowie ein möglicher Rebound-Effekt, nicht erfasst wurden.

Die **zweite inkludierte systematische Übersichtsarbeit** [20] schloss zwei weitere RCTs in ihre Analyse ein. Nach zwölf Monaten konnte eine **signifikante Verlangsamung des Augenwachstums** gezeigt werden. Bezüglich der *Verringerung der Myopie-Progression* waren die Ergebnisse nur für DOT Brillengläser signifikant. Beide Studien zeigten eine **gute Verträglichkeit** der Brillengläser. Die Autor*innen der systematischen Übersichtsarbeit nahmen keine Bewertung des Biasrisikos inkludierter Studien vor.

Aufbauend auf den beiden systematischen Übersichtsarbeiten wurden für den vorliegenden Rapid Review zwei RCTs [22, 23] mit niedrigem bzw. moderatem Biasrisiko eingeschlossen. Beide Studien untersuchten HAL im Vergleich zu Einstärke-Brillengläsern und zeigten eine **signifikante Verlangsamung des Augenwachstums** nach 12 bzw. 24 Monaten. In Bezug auf die *Myopie-Progression* war die Signifikanz der Ergebnisse vom Beobachtungszeitraum abhängig. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass es **nach sechs Monaten keinen Rebound-Effekt gibt**, wenn die Kinder von HAL zu Einstärke-Brillengläsern wechselten. Beide Studien zeigten eine gute Verträglichkeit der Brillengläser.

Es wurden **einige Studien** identifiziert, die **aufgrund ihres Studiendesigns aus der qualitativen Analyse ausgeschlossen** wurden:

Lam et al. publizierten 2022 und 2023 Ergebnisse ihres RCT [26] nach drei [32] bzw. sechs Jahren [33] Follow-up. Für beide Studien war die ursprüngliche Randomisierung jedoch nicht mehr aufrecht; für das **3-Jahres-Follow-up** wurden historische Kontrollen herangezogen, für die Ergebnisse nach sechs Jahren stand keine Kontrollgruppe zur Verfügung. Die Daten von 120 Kindern deuten darauf hin, dass **DIMS Brillengläser auch nach drei Jahren noch wirksam** in der *Verringerung der Myopie-Progression* und *Verlangsamung des Augenwachstums* sind. Kinder, die nach zwei Jahren von der Kontrollgruppe in die Interventionsgruppe wechselten, zeigten eine signifikante Verbesserung bezüglich beider Endpunkte.

Nach **sechs Jahren** lagen Daten von 90 Kindern vor; jene Kinder, die über diese sechs Jahre DIMS Brillengläser trugen, wiesen die **geringste Myopie-Progression und das geringste Augenwachstum** auf, die jährliche Progression blieb über sechs Jahre konstant. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass es bei jenen Kindern, die die Behandlung abbrachen, zu **keinem Rebound-Effekt** kam. Aufgrund der methodischen Einschränkungen sind die Studien allerdings nur begrenzt aussagekräftig.

Li et al. [34] publizierte **3-Jahres-Ergebnisse** des RCT von Bao et al. [22]; die Randomisierung war jedoch nicht mehr aufrecht, eine neue Kontrollgruppe wurde ohne Randomisierung eingeführt. Daten von 191 Kindern deuten darauf hin, dass die **Wirkung von HAL Brillengläsern** bezüglich der *Verringerung der Myopie-Progression* und der *Verlangsamung des Augenwachstums* **konstant bleibt**. Jene Kinder, die von Einstärke-Brillengläsern auf HAL wechselten, zeigten eine signifikante Verbesserung bezüglich beider Endpunkte. Aufgrund der methodischen Einschränkungen sind die Ergebnisse allerdings nur begrenzt aussagekräftig.

Kurzes Follow-up und geringe Anzahl untersuchter Kinder: Langzeitfolgen und Rebound-Effekt möglicherweise nicht erfasst

2 RCTs wurden zusätzlich analysiert

signifikante Verlangsamung des Augenwachstums nach 12 bzw. 24 Monaten

signifikante Verringerung der Myopie-Progression nach 12 Monaten

einige Studien aufgrund des Studiendesigns ausgeschlossen

3- und 6-Jahres Follow-up ohne Randomisierung

möglicherweise auch positive Langzeitergebnisse

Studie deutet darauf hin, dass kein Rebound-Effekt eintrat

Studien nur begrenzt aussagekräftig

3-Jahres Follow-up ohne Randomisierung

Wirkung möglicherweise auch nach 36 Monaten

methodische Einschränkungen

Großteil der Daten aus Asien	Ein Großteil der Studien untersuchte progressionshemmende Brillengläser für Kinder und Jugendliche aus Asien , die typischerweise eine schnellere Myopie-Progression als Kinder und Jugendliche anderer Ethnien aufweisen [19]. Von derzeit laufenden Studien sind jedoch Daten aus europäischen Ländern und Nordamerika zu erwarten.
laufende Studien aus Europa und Nordamerika	
Komparator waren immer Einstärke-Brillengläser	Alle inkludierten Studien verglichen progressionshemmende Brillengläser mit Einstärke-Brillengläsern. Auch wenn aus den systematischen Übersichtsarbeiten ein indirekter Vergleich ersichtlich ist, wäre ein direkter Vergleich zu anderen progressionshemmenden Interventionen im Rahmen randomisierter kontrollierter Studien wünschenswert .
Großteil der Studien von den Herstellern gesponsert	Auffallend ist, dass ein Großteil der Studien von den Herstellern der untersuchten Technologien zumindest teilweise gesponsert wurde und einige der (Co-)Autor*innen Angestellte dieser Firmen sind und/oder andere finanzielle Interessen offenlegten.
Limitationen: nur Studien aus 2023 gescreent	Die Limitationen der vorliegenden Arbeit sind, dass die Auswahl der Studien auf den Zeitraum nach der Suche der rezentesten systematischen Übersichtsarbeit (i.e. 2023) begrenzt wurde und keine Bewertung des Biasrisikos jener Primärstudien vorgenommen wurde, welche in den Übersichtsarbeiten inkludiert waren. Die im Cochrane Review von Lawrenson et al. inkludierten Studien wurden von den Autor*innen mit mittlerem bis hohem Biasrisiko bewertet, Health Technology Wales nahm keine Bewertung des Biasrisikos vor. Auch wurde im Rahmen des vorliegenden Rapid Review keine Bewertung des Biasrisikos der inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten vorgenommen.
keine Bewertung der Primärstudien aus SRs	
keine Bewertung inkludierten SRs	

Schlussfolgerung

Die für den vorliegenden Rapid Review herangezogene Evidenz zeigt, dass progressionshemmende Brillengläser unterschiedlicher Hersteller (mit teilweise variierender Technologie) nach einer Behandlungsdauer von zwölf Monaten sowohl die *Myopie-Progression* (gemessen in Dioptrien) bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) mit progredienter Myopie verringern, als auch das *Augenwachstum* (in mm) verlangsamen. Für die Behandlung über zwölf Monate hinaus liegen nur wenige, teils widersprüchliche und eingeschränkt aussagekräftige Daten vor; diese deuten jedoch darauf hin, dass der positive Effekt auch bei längerer Behandlungsdauer erhalten bleiben könnte.

Die inkludierten Studien untersuchten nur teilweise das Vorliegen von Nebenwirkungen. Die vorliegende Evidenz deutet jedoch darauf hin, dass progressionshemmende Brillengläser eine sichere und gut verträgliche Behandlung darstellen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet; als mögliche produktbezogene Nebenwirkung wurde Hautirritation durch den Brillenrahmen angegeben.

Grundsätzlich wären Studien mit längerem Follow-up wünschenswert, um sowohl Langzeiteffekte als auch mögliche Langzeitfolgen oder seltene Nebenwirkungen, sowie einen möglichen Rebound-Effekt, zu erfassen.

Myopie-Management ist ein sich schnell entwickelndes Forschungsfeld. Die große Anzahl derzeit laufender Studien macht eine Re-Evaluierung der Evidenz notwendig. Der Cochrane Living Systematic Review von Lawrenson et al. wird regelmäßig mit neuer Evidenz aktualisiert und stellt damit eine zuverlässige Informationsquelle dar.

Progressionshemmende Brillengläser sind, zumindest bei einer Behandlungsdauer von 12 Monaten, eine wirksame Behandlungsmethode für progrediente Myopie bei Kindern und Jugendlichen

Nebenwirkungen wurden nur teilweise untersucht

keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

Studien mit längerem Follow-up wünschenswert

sich schnell entwickelndes Forschungsfeld

Re-Evaluierung notwendig

3 Anhang

Literatúrauswahl

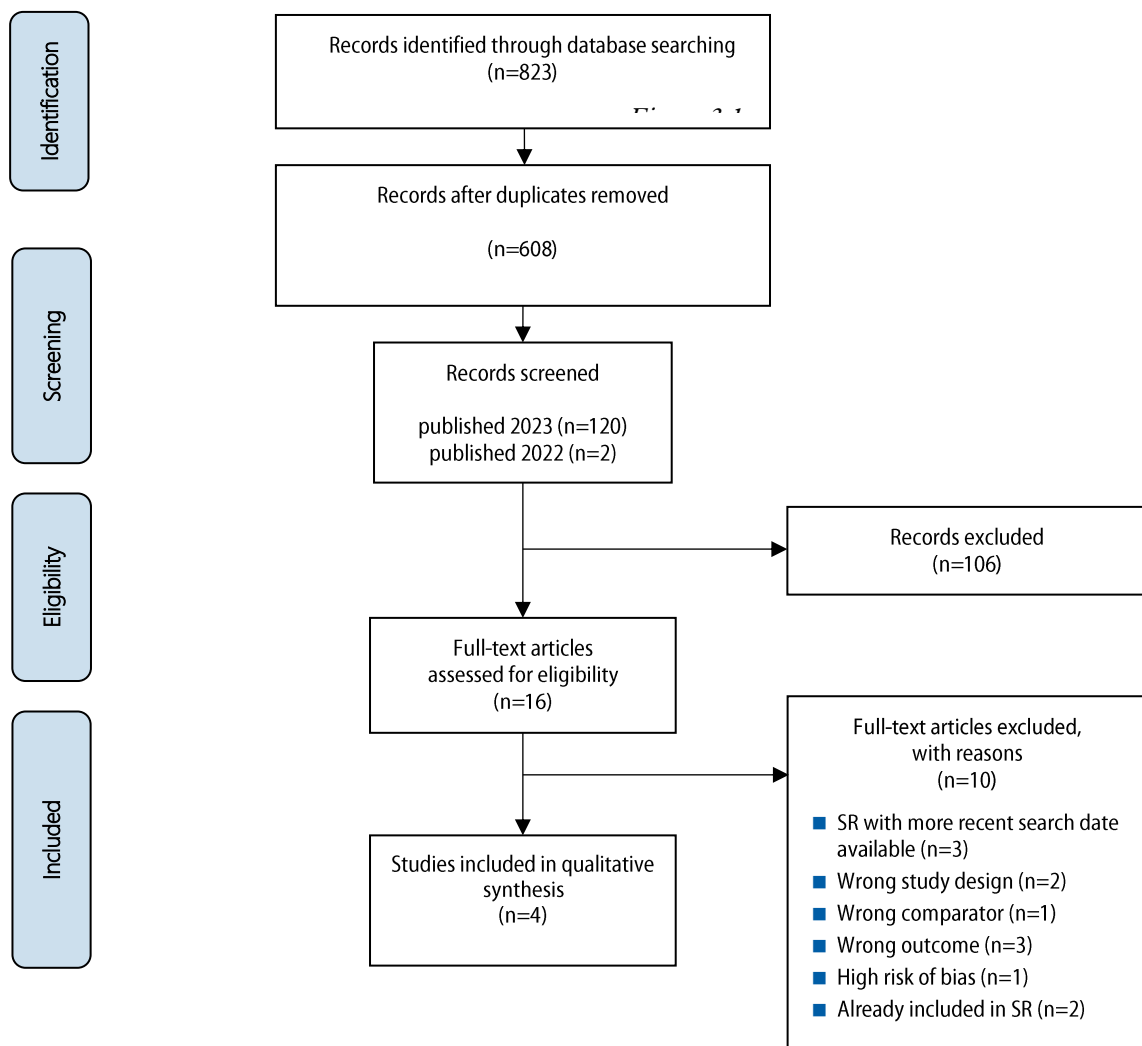


Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)

Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen RCTs

Table 3-1: Risk of Bias Assessment of RCTs not included in Systematic Reviews with Cochrane RoB2 tool

Study	Bias arising from randomization process	Bias due to deviations from intended intervention	Bias due to missing outcome data	Bias in measurement of the outcome	Bias in selection of the reported results	Overall
Bao et al. 2022 [22] HAL spectacle lenses 2 year follow-up von [30]	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Sankaridurg et al. 2023 [23] HAL spectacle lenses	Some concerns	Some concerns ¹	Low	Low	Low	Some concerns
Yuval et al. 2023 [31] Shamir Myopia Control (SMC) ²	Some concerns	Low	Some concerns	Some concerns	Some concerns	High

¹ The study reported not applying a wash-out period when switching participants from one group to the other. However, we did not consider this a critical source of bias, as this wash-out period in cross-over study designs is likely more relevant for pharmaceuticals than for wearable spectacles.

² There was no information regarding the product available on the company's website; it is not clear whether the product is available in Europe.

Suchstrategie

MEDLINE via Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 02, 2023>

1	exp Eyeglasses/ (8136)
2	spectacle lense*.mp. (436)
3	spectacle*.mp. (7958)
4	Defocus incorporated multiple segment*.mp. (32)
5	DIMS.ti,ab. (370)
6	aspherical lenslet*.mp. (18)
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 (14085)
8	exp Myopia/ (21453)
9	myopia*.mp. (28806)
10	8 or 9 (28806)
11	7 and 10 (2675)
12	limit 11 to "all child (0 to 18 years)" (975)
13	(child* or p?ediat* or school*).mp,tw. (3107075)
14	11 and 13 (931)
15	12 or 14 (1143)
16	6 and 10 (17)
17	MiyoSmart*.mp. (5)
18	MyoCare*.mp. (3)
19	Stellest*.mp. (4)
20	15 or 16 or 17 or 18 or 19 (1150)
21	limit 20 to (meta analysis or "systematic review") (19)
22	(((comprehensive* or integrative or systematic*) adj3 (bibliographic* or review* or literature)) or (meta-analy* or metaanaly* or "research synthesis" or ((information or data) adj3 synthesis) or (data adj2 extract*))) .ti,ab. or (cinahl or (cochrane adj3 trial*) or embase or medline or psyclit or (psycinfo not "psycinfo database") or pubmed or scopus or "sociological abstracts" or "web of science").ab. or ("cochrane database of systematic reviews" or evidence report technology assessment or evidence report technology assessment summary).jn. or Evidence Report: Technology Assessment*.jn. or ((review adj5 (rationale or evidence)).ti,ab. and review.pt.) or meta-analysis as topic/ or Meta-Analysis.pt. (725823)
23	15 and 22 (37)
24	limit 15 to randomized controlled trial (157)
25	((randomized controlled trial or controlled clinical trial).pt. or randomi#ed.ab. or placebo.ab. or drug therapy.fs. or randomly.ab. or trial.ab. or groups.ab.) not (exp animals/ not humans.sh.) (5081381)
26	15 and 25 (460)
27	21 or 23 or 24 or 26 (473)
28	limit 27 to yr="2018 - 2023" (182)
29	limit 28 to (english or german) (181)
30	remove duplicates from 29 (180)

Date of search: 03.11.2023

The Cochrane Library

Search Name: DIMS spectacles for childhood myopia

Last Saved: 06/11/2023 12:40:18

Comment: HTA-Infodienst (JMF)

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Eyeglasses] explode all trees
#2	eyeglass* (Word variations have been searched)
#3	(eye NEXT glass*) (Word variations have been searched)
#4	(spectacle lense*) (Word variations have been searched)
#5	(spectacle*) (Word variations have been searched)
#6	(Defocus incorporated multiple segment*) (Word variations have been searched)
#7	(DIMS):ti,ab,kw
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	MeSH descriptor: [Myopia] explode all trees
#10	(myopia*) (Word variations have been searched)
#11	#9 OR #10
#12	#8 AND #11
#13	(child* OR pediat* OR paediat* OR school*) (Word variations have been searched)
#14	#12 AND #13
#15	(Miyosmart*) (Word variations have been searched)
#16	(MyoCare*) (Word variations have been searched)
#17	(Stellest*) (Word variations have been searched)
#18	#14 OR #15 OR #16 OR #17
#19	#14 OR #15 OR #16 OR #17 with Cochrane Library publication date Between Jan 2018 and Nov 2023
#20	#14 OR #15 OR #16 OR #17 with Publication Year from 2018 to 2023, in Trials
#21	#19 OR #20
#22	(conference proceeding):pt
#23	(abstract):so
#24	(clinicaltrials OR trialsearch OR ANZCTR OR ensaiosclinicos OR Actrn OR chicttr OR cris OR ctri OR registroclinico OR clinicaltrialsregister OR DRKS OR IRCT OR Isrctn OR rctportal OR JapicCTI OR JMACCT OR jrct OR JPRN OR Nct OR UMIN OR trialregister OR PACTR OR R.B.R.OR REPEC OR SLCTR OR Tcr):so
#25	#22 OR #23 OR #24
#26	#21 NOT #25

126 Hits

Epistemonikos

Full query: (title:(title:(eyeglass* OR "eye glass" OR "eye glasses" OR spectacle* OR "defocus incorporated multiple segment" OR "defocus incorporated multiple segments" OR DIMS) AND (myopia* AND (child* OR pediat* OR paediat* OR school*)) OR MiyoSmart* OR MyoCare* OR Stellest*) OR abstract:(eyeglass* OR "eye glass" OR "eye glasses" OR spectacle* OR "defocus incorporated multiple segment" OR "defocus incorporated multiple segments" OR DIMS) AND (myopia* AND (child* OR pediat* OR paediat* OR school*)) OR MiyoSmart* OR MyoCare* OR Stellest*)) OR abstract:(title:(eyeglass* OR "eye glass" OR "eye glasses" OR spectacle* OR "defocus incorporated multiple segment" OR "defocus incorporated multiple segments" OR DIMS) AND (myopia* AND (child* OR pediat* OR paediat* OR school*)) OR MiyoSmart* OR MyoCare* OR Stellest*) OR abstract:(eyeglass* OR "eye glass" OR "eye glasses" OR spectacle* OR "defocus incorporated multiple segment" OR "defocus incorporated multiple segments" OR DIMS) AND (myopia* AND (child* OR pediat* OR paediat* OR school*)) OR MiyoSmart* OR MyoCare* OR Stellest*))

limited to publication years 2018-2023

513 Hits

Date of search: 06.11.2023

HTA (INAHTA)

Search step #	Search query,"Hits","Searched At"
15	(((((child* OR pediat* OR paediat* OR school*) AND ((myopia*) OR ("Myopia"[mhe]))) AND ((DIMS) OR (defocus incorporated multiple segment*) OR (spectacle*) OR (eye glass*) OR (eyeglass*) OR ("Eyeglasses"[mhe]))) AND (English OR German)[Language]) FROM 2018 TO 2023,"1","2023-11-06T15:32:18.000000Z"
14	(((((child* OR pediat* OR paediat* OR school*) AND ((myopia*) OR ("Myopia"[mhe]))) AND ((DIMS) OR (defocus incorporated multiple segment*) OR (spectacle*) OR (eye glass*) OR (eyeglass*) OR ("Eyeglasses"[mhe]))) AND (English OR German)[Language],"1","2023-11-06T15:31:59.000000Z"
13	((child* OR pediat* OR paediat* OR school*) AND ((myopia*) OR ("Myopia"[mhe]))) AND ((DIMS) OR (defocus incorporated multiple segment*) OR (spectacle*) OR (eye glass*) OR (eyeglass*) OR ("Eyeglasses"[mhe])),,"1","2023-11-06T15:31:10.000000Z"
12	(child* OR pediat* OR paediat* OR school*) AND ((myopia*) OR ("Myopia"[mhe])),,"3","2023-11-06T15:30:57.000000Z"
11	child* OR pediat* OR paediat* OR school*,"1771","2023-11-06T15:30:44.000000Z"
10	(myopia*) OR ("Myopia"[mhe]),,"38","2023-11-06T15:30:17.000000Z"
9	myopia*,"32","2023-11-06T15:30:01.000000Z"
8	"Myopia"[mhe],"29","2023-11-06T15:29:49.000000Z"
7	(DIMS) OR (defocus incorporated multiple segment*) OR (spectacle*) OR (eye glass*) OR (eyeglass*) OR ("Eyeglasses"[mhe]),,"14","2023-11-06T15:29:28.000000Z"
6	DIMS,"0","2023-11-06T15:29:20.000000Z"
5	defocus incorporated multiple segment*,"0","2023-11-06T15:28:51.000000Z"
4	spectacle*,"6","2023-11-06T15:27:49.000000Z"
3	eye glass*,"5","2023-11-06T15:25:38.000000Z"
2	eyeglass*,"0","2023-11-06T15:25:12.000000Z"
1	"Eyeglasses"[mhe],"4","2023-11-06T15:24:42.000000Z"

Total hits: 1

Date of search: 06.11.2023

Suchstrategie Studienregister

ClinicalTrials.gov (Expert search)

Datum der Suche: 16.11.2023

Suchstrategie:

AREA[ConditionSearch] (Myopia) AND AREA[InterventionSearch] (lens)

97 trials identified

4 Literatur

- [1] Németh J., Tapasztó B., Aclimandos W. A., Kestelyn P., Jonas J. B., De Faber J.-T. H. N., et al. Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute. *European Journal of Ophthalmology*. 2021;31(3):853-883. DOI: 10.1177/1120672121998960.
- [2] Österreichische Ophthalmologische Gesellschaft (ÖOG). Was ist Myopie und wodurch wird sie verursacht? 2023 [cited 23.10.2023]. Available from: <https://www.augen.at/myopie/>.
- [3] Flitcroft D. I., He M., Jonas J. B., Jong M., Naidoo K., Ohno-Matsui K., et al. IMI – Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2019;60(3):M20-M30. DOI: 10.1167/iovs.18-25957.
- [4] Jong M., Flitcroft D.I., The International Myopia Institute. Zusammenfassung aller klinischen IMI Definitionen und Klassifizierung von Kurzsichtigkeit. 2019 [cited 25.10.2023]. Available from: [IMI-Defining-and-Classifying-Myopia-Report_FINAL_German_MJ.pdf](#).
- [5] Orthoptik Austria. Progressive Myopie im Kindes- und Jugendalter. 2023 [cited 25.10.2023]. Available from: <https://www.orthoptik.at/patienteninfo/progressive-myopie/>.
- [6] Holden B. A., Fricke T. R., Wilson D. A., Jong M., Naidoo K. S., Sankaridurg P., et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-1042. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>.
- [7] Williams K. M., Verhoeven V. J., Cumberland P., Bertelsen G., Wolfram C., Buitendijk G. H., et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol*. 2015;30(4):305-315. Epub 20150318. DOI: 10.1007/s10654-015-0010-0.
- [8] Schuster A. K., Krause L., Kuchenbäcker C., Prütz F., Elflein H. M., Pfeiffer N., Urschitz M. S. Prevalence and time trends in myopia among children and adolescents—results of the German KiGGS study. *Dtsch Arztebl Int*. 2020;117:855-860. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0855.
- [9] Grzybowski A., Kanclerz P., Tsubota K., Lanca C. and Saw S.-M. A review on the epidemiology of myopia in school children worldwide. *BMC Ophthalmology*. 2020;20(1):27. DOI: 10.1186/s12886-019-1220-0.
- [10] Matamoros E., Ingrand P., Pelen F., Bentaleb Y., Weber M., Korobelnik J. F., et al. Prevalence of Myopia in France: A Cross-Sectional Analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(45):e1976. DOI: 10.1097/md.0000000000001976.
- [11] Tricard D., Marillet S., Ingrand P., Bullimore M. A., Bourne R. R. A. and Leveziel N. Progression of myopia in children and teenagers: a nationwide longitudinal study. *British Journal of Ophthalmology*. 2022;106(8):1104-1109. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2020-318256.
- [12] Erdinest N., London N., Lavy I., Berkow D., Landau D., Morad Y., et al. Peripheral Defocus and Myopia Management: A Mini-Review. *Korean J Ophthalmol*. 2023;37(1):70-81. Epub 20230203. DOI: 10.3341/kjo.2022.0125.
- [13] HOYA. MiYOSMART - Eine revolutionäre Technologie. 2023 [cited 2.11.2023]. Available from: <https://www.hoyavision.com/de/produkte/miyosmart/>.
- [14] ZEISS. ZEISS MyoCare Brillenglas-Portfolio. 2023 [cited 2.11.2023]. Available from: <https://www.zeiss.at/vision-care/fuer-augenoptiker/brillenglaeser/brillenglaeser-fuer-jeden-bedarf/das-neue-brillenglasdesign-um-die-fortschreitende-kurzsichtigkeit-myopie-bei-kindern-einzudaemmen.html#technology>.
- [15] Papadogiannis P., Börjeson C. and Lundström L. Comparison of optical myopia control interventions: effect on peripheral image quality and vision. *Biomed Opt Express*. 2023;14(7):3125-3137. Epub 20230606. DOI: 10.1364/boe.486555.

- [16] Radhakrishnan H., Lam C. S. Y. and Charman W. N. Multiple segment spectacle lenses for myopia control. Part 1: Optics. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2023;43(5):1125-1136. Epub 20230628. DOI: 10.1111/opo.13191.
- [17] Cooper Vision Specialty EyeCare. SightGlass Vision spectacle lenses. 2023 [cited 7.11.2023]. Available from: <https://www.coopervisionsec.eu/sightglass-vision-spectacle-lenses>.
- [18] Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Bielschowsky Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie, Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands. Stellungnahme von BVA und DOG: Empfehlungen bei progredienter Myopie im Kindes- und Jugendalter. 2018 [cited 30.10.2023]. Available from: <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2013/03/Myopie-BVA-DOG-final-1.pdf>.
- [19] Lawrenson J. G., Shah R., Huntjens B., Downie L. E., Virgili G., Dhakal R., et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023(2). DOI: 10.1002/14651858.CD014758.pub2.
- [20] Health Technology Wales. Evidence Appraisal Report: Myopia-control contact lenses and spectacles to slow the progression of myopia in children and adolescents. 2023 [cited 9.11.2023]. Available from: <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/control-contact-lenses-and-spectacles/>.
- [21] Sterne J. A. C., Savović J., Page M. J., Elbers R. G., Blencowe N. S., Boutron I., et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898.
- [22] Bao J., Huang Y., Li X., Yang A., Zhou F., Wu J., et al. Spectacle Lenses With Aspherical Lenslets for Myopia Control vs Single-Vision Spectacle Lenses: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol.* 2022;140(5):472-478. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2022.0401.
- [23] Sankaridurg P., Weng R., Tran H., Spiegel D. P., Drobe B., Ha T., et al. Spectacle Lenses With Highly Aspherical Lenslets for Slowing Myopia: A Randomized, Double-Blind, Cross-Over Clinical Trial: Parts of these data were presented as a poster at the Annual Research in Vision and Ophthalmology meeting, 2022. *Am J Ophthalmol.* 2023;247:18-24. Epub 20221105. DOI: 10.1016/j.ajo.2022.10.021.
- [24] Liu X., Wang P., Xie Z., Sun M., Chen M., Wang J., et al. One-year myopia control efficacy of cylindrical annular refractive element spectacle lenses. *Acta Ophthalmol.* 2023;101(6):651-657. Epub 20230213. DOI: 10.1111/aos.15649.
- [25] Rappon J., Chung C., Young G., Hunt C., Neitz J., Neitz M., et al. Control of myopia using diffusion optics spectacle lenses: 12-month results of a randomised controlled, efficacy and safety study (CYPRESS). *Br J Ophthalmol.* 2023;107(11):1709-1715. Epub 20220901. DOI: 10.1136/bjo-2021-321005.
- [26] Lam C. S. Y., Tang W. C., Tse D. Y., Lee R. P. K., Chun R. K. M., Hasegawa K., et al. Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol.* 2020;104(3):363-368. Epub 20190529. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-313739.
- [27] Österreichische Ophthalmologische Gesellschaft. Leitlinie Myopie. 2021 [cited 20.11.2023]. Available from: https://www.augen.at/downloads/dokumente/2021/20210917_Myopie_Leitlinie.pdf.
- [28] Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Bielschowsky Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie, Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands. Empfehlungen bei progredienter Myopie im Kindes- und Jugendalter. 2022 [cited 20.11.2023]. Available from: <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2022/11/Stellungnahme-Empfehlungen-bei-progredienter-Myopie-im-Kindes-und-Jugendalter.final-20221129.pdf>.
- [29] The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists. RANZCO Position Statement – Progressive Myopia in Childhood. 2023 [cited 20.11.2023]. Available from: https://ranzco.edu/policies_and_guideli/ranzco-position-statement-progressive-myopia-in-childhood/.
- [30] Bao J., Yang A., Huang Y., Li X., Pan Y., Ding C., et al. One-year myopia control efficacy of spectacle lenses with aspherical lenslets. *Br J Ophthalmol.* 2022;106(8):1171-1176. Epub 20210402. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2020-318367.

- [31] Yuval C., Otzem C., Laura B. S., Shirel R., Dana G. N., Atalia W., et al. Evaluating the Effect of a Myopia Control Spectacle Lens Among Children in Israel: 12-Month Results. *Am J Ophthalmol.* 2023;257:103-112. Epub 20230909. DOI: 10.1016/j.ajo.2023.08.019.
- [32] Lam C. S., Tang W. C., Lee P. H., Zhang H. Y., Qi H., Hasegawa K., et al. Myopia control effect of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens in Chinese children: results of a 3-year follow-up study. *Br J Ophthalmol.* 2022;106(8):1110-1114. Epub 20210317. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2020-317664.
- [33] Lam C. S. Y., Tang W. C., Zhang H. Y., Lee P. H., Tse D. Y. Y., Qi H., et al. Long-term myopia control effect and safety in children wearing DIMS spectacle lenses for 6 years. *Sci Rep.* 2023;13(1):5475. Epub 20230404. DOI: 10.1038/s41598-023-32700-7.
- [34] Li X., Huang Y., Yin Z., Liu C., Zhang S., Yang A., et al. Myopia Control Efficacy of Spectacle Lenses With Aspherical Lenslets: Results of a 3-Year Follow-Up Study. *Am J Ophthalmol.* 2023;253:160-168. Epub 20230410. DOI: 10.1016/j.ajo.2023.03.030.