

## ZUSAMMENFASSUNG ALLER KLINISCHEN

# IMI Branchenrichtlinien und ethische Erwägungen für die Behandlung von Kurzsichtigkeit

---

**Lyndon Jones PhD FCOptom**

**IMI Committee Chair**

**Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.**

---

## EINFÜHRUNG

Kurzsichtigkeit betrifft ungefähr 30% der Weltbevölkerung und wird bis 2050 voraussichtlich 50% betreffen. Steigende Grade von Kurzsichtigkeit sind mit einem höheren Risiko für potenziell erblindende Augenerkrankungen wie der durch Kurzsichtigkeit bedingten Makuladegeneration, Glaukom, Katarakt und Netzhautablösung verbunden, was wiederum die Wichtigkeit der Entwicklung von Therapien zur Vorbeugung und Heilung betont. Dies wirft eine Reihe ethischer Bedenken und Herausforderungen für Forscher und Betreuer bei der Behandlung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen auf.

In diesem Artikel werden die ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit der Entwicklung und Verschreibung von Therapien zur Regulierung von Kurzsichtigkeit erörtert, die auf der kritischen Beurteilung der Fachliteratur und Richtlinien beruhen. Empfehlungen an Aufsichtsbehörden, Hersteller, Wissenschaftler und Betreuer zum Einsatz von Produkten zur Behandlung von Kurzsichtigkeit werden zusammengefasst.

## EMPFEHLUNGEN

1. Aufsichtsbehörden, Hersteller, Wissenschaftler und Berater des guten Sehens haben die ethische Verantwortung für das Wohlergehen des Patienten zu fördern und ehrlich, offen und in einer fairen Weise miteinander umzugehen, wenn es um Fragen zur Qualität und des Zugangs zur Gesundheitsversorgung zum Schutz des Sehens geht.
  - a. Insbesondere der Behandelnde sollte sich der Risiken für den Patienten im Klaren sein, die mit der Entstehung unterschiedlicher Graden der Kurzsichtigkeit verbunden sind, den möglichen Auswirkungen eines Fortschreitens auf höhere Niveaus, den wahrscheinlichen Vorteilen der Behandlung, den Nebenwirkungen der Behandlung und anderen damit verbundene Faktoren, um eine angemessene Beratung und Betreuung zu gewährleisten.
2. Alle an der Kurzsichtigkeitsbehandlung oder der Produktentwicklung beteiligten Stellen müssen potenzielle Interessenkonflikte offenlegen, einschließlich beispielsweise Quellen für Forschungsgelder, Geschenke und finanziellen Interessen an den diskutierten Produkten.

3. Patienten sollten gut darüber informiert sein, ob das Behandlungsprodukt für die Kurzsichtigkeitsbehandlung zugelassen ist oder ob es als nicht zugelassen gilt. Vor ihrer Verwendung sollte eine angemessene Einverständniserklärung eingeholt werden, um mögliche Fehlinterpretationen und / oder rechtliche Ansprüche zu minimieren.
4. Die Behandlungskosten sollten nicht isoliert betrachtet werden, sondern als Kosten-Nutzen-Verhältnis für jeden einzelnen Patienten. Der Nutzen wird anhand der Verlangsamung des Fortschreitens der Myopie im Vergleich zu dem, was für diesen bestimmten Patienten zu erwarten wäre, (unter Berücksichtigung des Alters des Patienten, des Erkrankungsalters, der Anzahl der Eltern mit Kurzsichtigkeit, der vorangegangenen Fortschrittsrate, des Ausmaßes der Myopie und der visuellen Umgebungsrisiken).
5. Behandelnde haben eine Verantwortung für ihre Patienten, indem sie Behandlungen aus belegbaren Studien und ihrem fundierten klinischen Urteilsvermögen empfehlen.
6. Aufsichtsbehörden haben die Aufgabe sicherzustellen, dass Medizinprodukte den höchsten Sicherheits-, Wirksamkeits- und Qualitätsstandards entsprechen, bevor sie im Handel erhältlich sind.
  - a. Das Fehlen genehmigter Behandlungsoptionen stellt einen unbefriedigten medizinischen Bedarf und eine Herausforderung für alle Betroffenen dar.
7. Akademiker spielen eine wichtige Rolle bei der Verbreitung wissenschaftlicher Informationen in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit zugelassener und nicht zugelassener Anwendungen zur Behandlung von Kurzsichtigkeit.
8. Es müssen standardisierte Schulungsmaterialien zum Kurzsichtigkeitsrisiko und Kurzsichtigkeitsbehandlungen erstellt werden.

## FAZIT

Alle Beteiligten tragen die ethische Verantwortung sicherzustellen, dass die zur Kurzsichtigkeitsbehandlungen verwendeten Produkte sicher und wirksam sind und dass die Patienten die Vorteile und potenziellen Risiken solcher Produkte verstehen. Dieser IMI-Bericht hebt diese ethischen Herausforderungen hervor und bietet den Interessengruppen einen Rahmen, um solche Probleme bei der Entwicklung, finanziellen Unterstützung, Verschreibung und Werbung von Produkten zur Kontrolle von Kurzsichtigkeit zu berücksichtigen.

**Reference:** Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejjome JM, et al. IMI - Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019; 60(3): M161-M83. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

## Acknowledgment

A listing of the IMI committee members, in particular the IMI Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report, and the white paper itself can be found at <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Thank you to Ornella Koumbo for her professional assistance in this summary. The publication cost of the clinical summary and translation was supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

## Correspondence

Brien Holden Vision Institute Ltd  
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,  
University of New South Wales, UNSW NSW 2052  
[imi@bhvi.org](mailto:imi@bhvi.org)