

ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

IMI Κατευθυντήριες γραμμές Βιομηχανίας και Ηθικά ζητήματα για τον έλεγχο της μυωπίας

Monica Jong, PhD BOptom
Executive Director IMI

Brien Holden Vision Institute Sydney, Visiting Fellow School of Optometry and Vision Science, University of New South Wales, Sydney, Australia.

Lyndon Jones, PhD, FCOptom
IMI Committee Chair

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

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Μυωπία επηρεάζει περίπου το 30% του παγκόσμιου πληθυσμού και προβλέπεται ότι θα επηρεάσει το 50% έως το 2050. Τα αυξανόμενα επίπεδα μυωπίας, σχετίζονται με υψηλότερο κίνδυνο οφθαλμολογικών παθήσεων που μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν τύφλωση, όπως η μυωπική εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, το γλαύκωμα, ο καταρράκτης και η αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, προκαλώντας το ενδιαφέρον για τις θεραπείες που προλαμβάνουν την έναρξη της μυωπίας και την εξέλιξή της. Αυτό εγείρει πλήθος ηθικών ανησυχιών αλλά και μια πρόκληση για τους ερευνητές και τους κλινικούς για την αποκατάσταση των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού.

Το άρθρο αυτό, πραγματεύεται τα ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την ανάπτυξη και τη συνταγογράφηση των θεραπειών που προορίζονται για τον έλεγχο της μυωπίας, με βάση την κριτική ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και των εγγράφων καθοδήγησης. Συνοψίζονται επίσης, οι συστάσεις προς τους ρυθμιστικούς φορείς των κρατών, τους κατασκευαστές, ακαδημαϊκούς και κλινικούς για την ορθή χρήση των προϊόντων που σχετίζονται με τον έλεγχο της εξέλιξης της μυωπίας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1. Οι ρυθμιστικοί φορείς, οι κατασκευαστές, οι ακαδημαϊκοί και όλοι οι επαγγελματίες περίθαλψης των οφθαλμών και της όρασης (οπτικοί, οπτομέτρες, εφαρμοστές φακών επαφής και οφθαλμίατροι) έχουν την ηθική ευθύνη να προάγουν την οφθαλμική υγεία του ασθενούς και να ανταποκριθούν με ειλικρινή, ανοιχτό και δίκαιο τρόπο σε ζητήματα που σχετίζονται με την ποιότητα της οφθαλμικής περίθαλψης και την πρόσβαση σε αυτήν.
 - a. Ο εφαρμοστής, ειδικότερα, είναι απαραίτητο να γνωρίζει πλήρως τους κινδύνους ανάπτυξης διαφορετικών επιπέδων μυωπίας για τον ασθενή, τις επιπτώσεις που μπορεί να έχει η αύξηση της μυωπίας, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας, τις ανεπιθύμητες δράσεις της θεραπείας και άλλους σχετικούς παράγοντες, ώστε να παρέχει κατάλληλες συμβουλές και φροντίδα.
2. Όλες οι οντότητες (πρόσωπα, φορείς κλπ.) που εμπλέκονται στην πρακτική ελέγχου της εξέλιξης της μυωπίας ή στην ανάπτυξη ανάλογων προϊόντων πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανή σύγκρουση συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, τυχόν πηγών χρηματοδότησης της έρευνας, δώρων και οικονομικού ενδιαφέροντος για τα υπό συζήτηση προϊόντα.

3. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ορθά ενημερωμένοι, εάν το προϊόν θεραπείας έχει εγκριθεί για τον έλεγχο της εξέλιξης της μυωπίας ή εάν θεωρείται εκτός ένδειξης (off-label). Κατόπιν ενημέρωσης του ασθενούς, θα πρέπει να ληφθεί επαρκής συναίνεση πριν από τη χρήση τους, για την ελαχιστοποίηση πιθανών παρερμηνειών και/ή νομικών αξιώσεων.
4. Το κόστος των θεραπειών δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μεμονωμένα, αλλά ως αναλογία κόστους-οφέλους για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Τα οφέλη θα αξιολογηθούν ως προς την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας σε σύγκριση με το αναμενόμενο για το συγκεκριμένο ασθενή (λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία του ασθενούς, την ηλικία έναρξης της μυωπίας, τον αριθμό των γονέων με μυωπία, την πρόσφατη εξέλιξη της μυωπίας, τους βαθμούς της μυωπίας και τους κινδύνους από το οπτικό περιβάλλον δραστηριοτήτων).
5. Οι επαγγελματίες οφθαλμικής υγείας έχουν την ευθύνη να φροντίζουν τους ασθενείς τους, προτείνοντας θεραπείες, χρησιμοποιώντας τεκμηριωμένες πρακτικές και την κλινική τους κρίση κατόπιν ενημέρωσης.
6. Οι ρυθμιστικοί φορείς έχουν τον ουσιαστικό ρόλο να διασφαλίσουν ότι τα ιατρικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ασφαλείας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας προτού χαρακτηριστούν ως εμπορικά διαθέσιμα.
 - a. Η έλλειψη εγκεκριμένων θεραπευτικών επιλογών αντιπροσωπεύει μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη και μια πρόκληση για όλους τους ενδιαφερόμενους.
7. Οι ακαδημαϊκοί κατέχουν ένα σημαντικό ρόλο στη διάδοση των επιστημονικών πληροφοριών που σχετίζονται με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εγκεκριμένων και μη εγκεκριμένων εφαρμογών των θεραπειών ελέγχου της μυωπίας.
8. Υπάρχει η ανάγκη δημιουργίας τυποποιημένου εκπαιδευτικού υλικού σχετικά με τους κινδύνους ανάπτυξης μυωπίας και τις θεραπείες ελέγχου της εξέλιξης της μυωπίας.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Όλα τα εμπλεκόμενα μέρη έχουν την ηθική ευθύνη να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μυωπίας είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και ότι οι ασθενείς κατανοούν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους αυτών των προϊόντων. Η παρούσα αναφορά του IMI επισημαίνει αυτές τις ηθικές προκλήσεις και παρέχει στους ενδιαφερόμενους ένα πλαίσιο εξέτασης τέτοιων θεμάτων στην ανάπτυξη, την οικονομική υποστήριξη, τη συνταγογράφηση και τη διαφήμιση προϊόντων για τον έλεγχο της εξέλιξης της μυωπίας.

Αναφορά: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Meijome 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>

Ευχαριστίες

Λίστα των μελών της επιτροπής του IMI, τις κατευθυντήριες γραμμές της βιομηχανίας και τις ηθικές εκτιμήσεις για την Αναφορά στον Έλεγχο της μυωπίας από την IMI και τις "Λευκές" δημοσιεύσεις (white papers) μπορείτε να βρείτε στον παρακάτω σύνδεσμο: <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Ευχαριστίες στην Ornella Koumbo για την επαγγελματική της βοήθεια σε αυτή την περίληψη. Το κόστος έκδοσης της κλινικής περίληψης υποστηρίχθηκε από δωρεές από τους: Brien Holden Vision Institute, Carl Zeiss Vision, Coopervision, Essilor, Alcon και Vision Impact Institute.

Επικοινωνία

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
m.jong@bhvi.org
+612 9385 7516