

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Доклад об экспериментальных моделях эмметропизации и миопии

Lyndon Jones, PhD, FCOptom

IMI Committee Chair

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

ВВЕДЕНИЕ

Миопия поражает приблизительно 30% населения Земли, и предположительно к 2050 году она затронет 50%. Увеличение степени миопии связано с более высоким риском патологии зрения, потенциально приводящих к слепоте, таких как макулярная дегенерация, глаукома, катаракта и отслоение сетчатки, что побуждает интерес к методам предупреждения возникновения миопии и ее прогрессирования. Это увеличивает количество возникающих этических беспокойств и проблем для исследователей и клиницистов при лечении людей с этим состоянием.

В статье обсуждаются вопросы этики, связанные с разработкой и выбором лечения, целью которого является контроль миопии, основанные на критическом обзоре литературы и директивных документов. Обобщаются рекомендации, изданные для органов нормативно-правового регулирования, производителей, ученых и клиницистов по использованию продукции для контроля миопии.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Органы нормативно-правового регулирования, производители, ученые и практикующие специалисты несут этическую ответственность за благополучие пациентов и за честное и открытое взаимодействие с ними по отношению к вопросам, относящимся к качеству услуг охраны здоровья зрения и доступ к этим услугам.
 - a. Практикующие специалисты в частности, должны полностью осознавать риски развития у пациента различных степеней миопии, последствия прогрессирования миопии в сторону более высоких степеней, вероятные преимущества лечения, побочные эффекты лечения и другие связанные с этим факторы, с тем чтобы предоставить пациентам оптимальные рекомендации и лечение.
2. Все лица, на практике занимающиеся контролем миопии или разработкой соответствующих продуктов, должны раскрывать любой потенциальный конфликт интересов, включая, например, любые источники финансирования исследований, подарки и финансовый интерес в производстве продуктов данной категории.
3. Пациенты должны быть хорошо информированы о том, одобрен ли предлагаемый им продукт для контроля миопии или он считается не соответствующим инструкциям по медицинскому применению. Адекватное информированное согласие должно быть получено перед

использованием продукта, с целью минимизации потенциально неправильного толкования и/или подачи судебных исков.

4. Стоимость лечения следует рассматривать не в изоляции, а, скорее, как соотношение цены и пользы от лечения для каждого отдельного пациента. Польза будет измеряться в зависимости от того, как замедляется прогрессирование миопии по сравнению с тем, чего можно было бы ожидать для этого конкретного пациента (принимая во внимание его возраст, возраст начала миопии, количество родителей с миопией, недавнее прогрессирование, степень миопии и экологические риски для зрения).
5. Практикующие специалисты ответственны за то, чтобы рекомендовать своим пациентам способы лечения на научно обоснованные практикой их информированного клинического суждения.
6. Органы нормативно-правового регулирования играют важную роль в том, чтобы продукция медицинского назначения отвечала высочайшим стандартам безопасности, эффективности и качества до того, как она станет коммерчески доступной.
 - a. Отсутствие одобренных вариантов лечения представляет собой неудовлетворенную медицинскую потребность и вызов для всех заинтересованных лиц.
7. Ученые играют важную роль в распространении научной информации, связанной с безопасностью и эффективностью одобренных и не одобренных способов контроля миопии.
8. Имеется необходимость в создании стандартизированных просветительских и образовательных материалов на тему рисков миопии, вариантов контроля и лечения миопии.

ВЫВОДЫ

Все стороны разделяют этическую ответственность, с тем чтобы гарантировать, что продукты, используемые для контроля миопии, являются безопасными и эффективными, и что пациенты понимают пользу и потенциальные риски использования таких продуктов. В Докладе IMI освещаются такие этические вызовы и приводится описание общей картины для заинтересованных лиц, с тем чтобы они смогли рассмотреть такие вопросы при разработке, предоставлении финансовой поддержки, рекомендации способов лечения и рекламировании продуктов контроля над миопией.

Ссылка: 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>

Благодарность

Список членов Комитета IMI, в частности, тех, кто составил Доклад о ведомственных директивах IMI и соображениях этики при контроле над миопией (Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report), и саму статью можно найти на сайте <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Выражаем благодарность доктору Орнелии Коумбо (Ornella Koumbo) за профессиональную помощь в составлении этого обзора. Публикация осуществлялась за счет пожертвований от Института зрения Брайена Холдена (Brien Holden Vision Institute), ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

Переписка

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