

临床概要

IMI 近视控制的产业指南与伦理考量

Lyndon Jones, PhD FCOptom
IMI Committee Chair
Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

引言

近视影响着大约全球30%的人口，预计到2050年将增加至50%。可致盲眼病如近视性黄斑变性，青光眼，白内障和视网膜脱离等的风险与近视的加深相关，这引发了人们对预防近视和控制其进展的疗法的关注，同时也为研究人员和临床工作者带来了许多伦理思考和治疗上的挑战。本文基于对文献和指南性文献的批判性回顾，讨论了与近视控制疗法的发展和处方相关的伦理思考。总结了给监管机构，厂商，学术界和临床工作者在近视控制产品使用方面的建议。

建议

1. 为了保障患者的福利，监管机构、厂商、学术界和眼保健从业者有责任和义务以诚实、公开和公平的互动方式，来与患者探讨视力保健的质量和获取渠道等相关问题。
 - a. 从业者应该充分认识到患者的近视风险，近视加深的可能性，治疗的益处，治疗的副作用，以及其他相关因素，以便提供适当的建议和关怀。
2. 参与近视控制诊疗或产品开发的所有实体必须披露任何潜在的利益冲突，包括，诸如与所涉及产品有关联的任何研究资金来源，礼品和经济利益等。
3. 应确保患者充分了解治疗产品是否获批用于近视控制或是否属于适应症范围之外的使用。使用产品前需获取知情同意，以尽量减少潜在的误解和/或法律纠纷。

4. 治疗的经济成本不应单独考虑，而应针对每位患者分析治疗的成本效益比。减缓近视加深带来的益处须与该特定患者不接受治疗的预期结果相比（患者的年龄，发生近视的年龄，父母的近视情况，最近的加深速度，近视度数和视觉环境风险等都应纳入考量）。
5. 在诊疗时，眼保健从业者有责任通过循证实践和临床判断为患者推荐适宜的治疗方案。
6. 在医疗产品商业化之前，监管机构在确保其符合最高安全性、有效性和质量标准这一层面起着至关重要的作用。
 - a. 缺乏获批的治疗方案意味着存在未满足的医疗需求，对所有利益相关方来说也意味着一项挑战。
7. 学术界在传播近视控制治疗（包括获批和未获批产品）方案的安全性和有效性等相关科学信息方面扮演着重要角色。
8. 有必要统一研发制作关于近视风险和近视控制方案的宣教材料。

结论

上述各方都有责任和义务确保近视控制方案（产品）安全有效，并且保障患者对此类产品的益处和潜在风险的知情权。本IMI报告重点强调了这些伦理方面的思考，并为所有利益相关方提供了一个思考框架，以便各方在近视控制产品的开发，经济投入，处方和广告宣传中将此类问题纳入考量。

Reference: 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>

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 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