

KLINISK SAMMANFATTNING

IMI Riktlinjer för industrin och etiska överväganden för myopibehandling

Lyndon Jones, PhD, FCOptom
IMI Committee Chair

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

INTRODUKTION

Myopi drabbar ungefär 30 % av den globala befolkningen och beräknas påverka 50 % år 2050. Ökande nivåer av myopi är förknippat med en högre risk för potentiellt synnedläggande okulära patologier såsom myopisk makuladegeneration, glaukom, grå starr och näthinneavlossning (amotio), vilket väcker intresse för behandlingar för att såväl förhindra myopins debut och minimera dess progression. Detta väcker ett antal etiska problem och utmaningar för forskare och kliniker vid behandling.

I detta dokument diskuteras de etiska överväganden som är förknippade med utvecklingen och förskrivningen av behandling avsedd för myopi-kontroll, baserat på kritisk granskning av litteraturen och vägledningsdokument. Rekommendationer till tillsynsorgan, tillverkare, akademiker och kliniker om användning av produkter för myopi-kontroll sammanfattas.

REKOMMENDATIONER

1. Tillsynsorgan, tillverkare, akademiker och ögonvårdspersonal har ett etiskt ansvar för att främja patientens välmående och att interagera på ett ärligt, öppet och rättvist sätt i frågor som rör kvaliteten på och tillgången till synhälsovård.
 - a. I synnerhet bör ögonvårdspersonal vara fullt medveten om riskerna för patienten att utveckla olika nivåer av myopi, de konsekvenser som progression till högre nivå av närsynthet kan ha, de troliga fördelarna med behandlingen, biverkningarna av behandlingen och andra tillhörande faktorer för att ge lämplig rådgivning och vård.
2. Alla enheter som är involverade i utövande av myopikontroll eller produktutveckling måste avslöja eventuella intressekonflikter, inklusive till exempel eventuella forskningsfinansieringskällor, gåvor och ekonomiskt intresse för de produkter som diskuteras.
3. Patienterna bör vara väl informerade om behandlingsprodukten är godkänd för myopi eller om den anses vara off-label. Tillräckligt informerat samtycke innan deras användning bör erhållas för att minimera eventuella felaktiga tolkningar och / eller juridiska rättsanspråk.

4. Kostnaderna för behandlingar bör inte ses isolerat utan snarare som ett kostnad-till-nytta-förhållande för varje enskild patient. Fördelarna kommer att mätas i termer av att bromsa utvecklingen av närsynthet jämfört med vad som skulle förväntas för den specifika patienten (med tanke på patientens ålder, myopiens debut, antal närsynta föräldrar, progression, mängden myopi och riskfaktorer i beteende/miljö).
5. Ögonvårdspersonal har ett ansvar att ta hand om sina patienter genom att rekommendera behandlingar med hjälp av evidensbaserad praxis och deras informerade kliniska bedömning.
6. Tillsynsorgan har en väsentlig roll för att se till att medicinska produkter uppfyller de högsta standarderna för säkerhet, effektivitet och kvalitet innan de blir kommersiellt tillgängliga
 - a. Bristen på godkända behandlingsalternativ representerar ett otillfredsställt medicinskt behov och en utmaning för alla berörda intressenter.
7. Akademiker har en viktig roll i spridningen av vetenskaplig information relaterad till säkerheten och effekten av godkända och icke-godkända myopi-kontrollbehandlingar.
8. Det finns ett behov av att skapa standardiserat undervisningsmaterial om risker med myopi och behandling av myopi.

KONKLUSION

Alla parter delar ett etiskt ansvar för att se till att produkterna som används för myopibehandling är säkra och effektiva och att patienter förstår fördelarna och potentiella riskerna med sådana produkter. Denna IMI-rapport belyser dessa etiska utmaningar och ger intressenterna en ram för att överväga sådana frågor inom utveckling, ekonomiskt stöd, förskrivning och reklam för produkter för myopi-kontroll.

Referens: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejome 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>

Tack till

En lista över IMI-kommittémedlemmarna för IMI-branschriktlinjerna och etiska överväganden för myopiakontroll-rapporten, och white papers finns på <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Tack till Ornella Koumbo för hennes professionella hjälp i denna sammanfattning. Publikationskostnaderna för den kliniska sammanfattningen stöds av donationer från Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, HOYA, Théa, och Oculus.

Korrespondens

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