

KLİNİK ÖZET

IMI Miyopi Kontrolü Hakkında Endüstri Kılavuzları ve Etik

Konular

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

GİRİŞ

Miyopi küresel nüfusun yaklaşık % 30'unu etkilemektedir ve 2050'ye kadar % 50'sini etkileyeceği tahmin edilmektedir. Artan miyopi seviyeleri, miyopik maküler dejenerasyon, glokom, katarakt ve retina dekolmanı gibi potansiyel olarak kör edici oküler patolojiler için daha yüksek risk ile ilişkilidir ve bu da miyopi başlangıcını ve ilerlemesini önlemek için yeni tedavilere ilgiyi artırmaktadır. Bu durum, savunmasız popülasyonların tedavisinde araştırmacılar ve klinisyenler için bir takım etik kaygıları ve zorlukları ortaya çıkarmaktadır.

Bu makale, literatür ve kılavuz belgelerin eleştirel incelenmesine dayanarak, miyopi kontrolüne yönelik tedavilerinin geliştirilmesi ve reçetelenmesi ile ilgili etik hususları tartışmaktadır. Miyopi kontrolü için ürünlerin kullanımında düzenleyici kurumlara, üreticilere, akademisyenlere ve klinisyenlere öneriler özetlenmiştir.

ÖNERİLER

- Düzenleyici kurumlar, üreticiler, akademisyenler ve göz hastalıkları uzmanları, göz sağlığı hizmetinin kalitesi ve erişimiyle ilgili sorularda hastanın sağlığını geliştirmek ve dürüst, açık ve adil bir şekilde etkileşimde bulunmak için etik bir sorumluluğa sahiptir.
 - Özellikle göz hastalıkları uzmanları, hasta için farklı miyopi seviyelerine ulaşma risklerinin, daha yüksek miyopi seviyelerine ilerlemenin neden olabileceği sonuçların, tedavinin olası faydalarının, tedavinin yan etkilerinin ve diğer ilişkili olabilecek faktörlerin tamamen farkında olmalı ve uygun tavsiye ve bakımı sağlamalıdır.

2. Miyopi kontrol uygulamasına veya ürün geliştirmeye dahil olan tüm kuruluşlar, örneğin her türlü araştırma fonu kaynakları, hediyeler ve tartışılan ürünlerle ilgili ticari çıkarlar dahil olmak üzere herhangi bir potansiyel çıkar çatışmasını açıklamalıdır.
3. Hastalar, tedavi ürününün miyopi kontrolü için onaylı olup olmadığı veya endikasyon dışı kabul edilip edilmediği konusunda iyi bilgilendirilmelidir. Olası yanlış yorumlamaları ve / veya yasal iddiaları en aza indirmek için, tedavi yöntemlerinin kullanımlarından önce yeterli bilgilendirilmiş onay alınmalıdır.
4. Tedavi maliyeti tek başına düşünülmemeli, daha çok her hasta için maliyet-fayda oranı gözetilmelidir. Belirli bir hasta için tedavi ile elde edilecek faydanın ölçümünde, beklenen artışa kıyasla miyopinin ilerlemesini yavaşlatma becerisi ölçülecektir (hastanın yaşı, başlangıç yaşı, miyopi olan ebeveyn sayısı, yakın zamanda ilerleme, miyopi miktarı ve görsel çevre riskleri göz önünde bulundurularak) .
5. Göz hastalıkları uzmanları, kanıta dayalı uygulamaları ve onların bilgilendirilmiş klinik muhakemelerini kullanarak tedavileri önerme ve hastalarına bakma sorumluluğuna sahiptir.
6. Düzenleyici kurumlar, tıbbi ürünlerin ticari olarak temin edilebilir hale gelmeden önce en yüksek güvenlik, etkinlik ve kalite standartlarını karşılamasını sağlamak için temel bir role sahiptir.
 - a. Onaylanmış tedavi seçeneklerinin kullanım için mevcut olmaması, karşılanmamış bir tıbbi ihtiyacı göstermekte olup konuyla ilgili tüm paydaşlar için çözülmesi gereken bir problem olarak değerlendirilmelidir.
7. Akademisyenler, miyopi kontrol tedavilerinin onaylanmış ve onaylanmamış kullanımlarının güvenliği ve etkinliği ile ilgili bilimsel bilgilerin yayılmasında önemli bir role sahiptir.
8. Miyopi riski ve miyopi kontrol tedavileri hakkında standartlaştırılmış eğitim materyalleri oluşturmaya ihtiyaç vardır.

SONUÇ

Miyopi kontrolü için kullanılan ürünlerin güvenli ve etkili olmasını ve hastaların bu tür ürünlerin faydalarını ve potansiyel risklerini anlamalarını sağlamak için tüm taraflar etik bir sorumluluğu paylaşır. Bu IMI raporu, bu etik zorlukları vurgular ve konuyla ilgili tüm paydaşlara miyopi kontrolü için kullanılacak ürünlerin geliştirilmesi, finansal desteği, reçetelendirilmesi ve ürünlerin tanıtımında bu tür sorunları dikkate almaları için bir çerçeve sağlar.

Kaynak: 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=2727317>.

Teşekkür

IMI komite üyelerinin bir listesi, özellikle IMI Endüstri Kılavuzları ve Miyopi Kontrolü Raporu için Etik Hususlar ve teknik incelemenin kendisi <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers> adresinde bulunabilir. Bu özetteki profesyonel yardımı için Ornella Koumbo'ya teşekkür ederiz. Klinik özetin yayın maliyeti, Brien Holden Vision Institute, Carl Zeiss Vision, Coopervision, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute bağışlarla desteklenmiştir.

İletişim

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