

TỔNG KẾT LÂM SÀNG

IMI Nguyên tắc trong sản xuất công nghiệp và các khía cạnh đạo đức liên quan đến việc kiểm soát cận thị

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

GIỚI THIỆU

Cận thị ảnh hưởng đến khoảng 30% dân số toàn cầu và được dự đoán tăng lên đến 50% vào năm 2050. Mức độ cận thị tăng liên quan đến nhiều yếu tố nguy cơ cao, gây ra các bệnh lý làm giảm thị lực như: thoái hóa hoàng điểm, glacom, đục thể thủy tinh và bong võng mạc, thúc đẩy sự quan tâm đến các liệu pháp làm ngăn chặn khởi phát cận thị và tiến triển cận thị. Điều này đặt ra các quan tâm về khía cạnh đạo đức và thử thách cho các nhà nghiên cứu và lâm sàng trong việc điều trị cho nhóm dân số dễ bị bệnh.

Bài viết này thảo luận về các khía cạnh đạo đức liên quan đến sự tiến triển và kê đơn kiểm soát cận thị, dựa trên sự đánh giá chặt chẽ các tài liệu và các tư liệu hướng dẫn. Các khuyến nghị cho các cơ quan quản lý, nhà sản xuất, các học giả và các nhà lâm sàng trong việc sử dụng các sản phẩm kiểm soát cận thị.

CÁC KHUYẾN NGHỊ

- Các cơ quan quản lý, các nhà sản xuất, các học giả và các nhà lâm sàng có trách nhiệm đạo đức trong việc đẩy mạnh sự chăm sóc sức khỏe cho người bệnh và tương tác một cách trung thực, cởi mở và cư xử công bằng trong các câu hỏi liên quan đến chất lượng và sự tiếp cận chăm sóc sức khỏe mắt.
 - Các nhà lâm sàng cần hiểu rõ các yếu tố nguy cơ gây ra các mức độ cận thị, các biến chứng của cận thị cao cũng như các lợi ích trong việc điều trị, các ảnh hưởng của việc điều trị và các yếu tố liên quan khác để đưa ra lời khuyên và cách chăm sóc mắt.
- Tất cả các đối tượng có liên quan đến việc thực hành kiểm soát hoặc phát triển các sản phẩm phải trình bày tất cả các xung đột về lợi ích có thể có, bao gồm đưa ra ví dụ, bất kỳ nguồn quỹ nghiên cứu, quà tặng, và các lợi ích tài chính về sản phẩm được thảo luận.
- Bệnh nhân nên được thông báo đầy đủ về sản phẩm điều trị, liệu sản phẩm đã được phê duyệt để kiểm soát cận thị hay không hoặc liệu thuốc đó có nằm ngoài chỉ định hay không. Cần có đầy đủ thông tin về sự đồng ý của bệnh nhân trước khi sử dụng để giảm thiểu sự sai sót và/hoặc khiếu nại pháp luật.

4. Chi phí điều trị không nên xem xét đơn độc mà cần xem xét tỷ lệ chi phí dựa trên lợi ích cho mỗi bệnh nhân. Lợi ích sẽ được đo lường bằng việc làm chậm tiến triển của cận thị so với những gì mà đáng lẽ sẽ xảy ra đối với một bệnh nhân cụ thể (cần phải xem xét về tuổi của bệnh nhân, tuổi khởi phát, tiến triển gần đây, mức độ cận thị, tình trạng cận thị của bố mẹ, các yếu tố rủi ro của môi trường đối với cận thị).
5. Người hành nghề chăm sóc sức khỏe mắt có trách nhiệm chăm sóc bệnh nhân của họ bằng cách đưa ra các phương pháp điều trị dựa trên các bằng chứng và đánh giá lâm sàng của họ.
6. Các cơ quan quản lý có vai trò thiết yếu để đảm bảo rằng các sản phẩm y tế phải đáp ứng tiêu chuẩn cao nhất về sự an toàn, hiệu quả và chất lượng trước khi đưa ra thị trường.
 - a. Việc thiếu chọn điều trị được phê duyệt thể hiện nhu cầu y tế chưa được đáp ứng đầy đủ và nó là một thách thức cho các bên liên quan.
7. Các nhà làm giáo dục đóng vai trò quan trọng trong việc phổ biến các thông tin khoa học liên quan đến an toàn và các chỉ định và chống chỉ định của các phương pháp kiểm soát cận thị.
8. Cần phải tạo ra các tài liệu giáo dục tiêu chuẩn về các nguy cơ và phương pháp kiểm soát cận thị.

KẾT LUẬN

Tất cả các bên liên quan cùng nhau chia sẻ trách nhiệm đạo đức để đảm bảo rằng các sản phẩm kiểm soát cận thị được sử dụng đều là an toàn và có hiệu quả. Bệnh nhân cần hiểu rõ về lợi ích cũng như các rủi ro tiềm ẩn của sản phẩm đó. Báo cáo này của Viện cận thị quốc tế – đã làm nổi bật lên những thách thức về vấn đề đạo đức và cung cấp cho các bên liên quan một khuôn khổ để xem xét các vấn đề trong việc phát triển, hỗ trợ tài chính, kê đơn và quảng bá các sản phẩm kiểm soát cận thị.

Tài liệu tham khảo: 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>

Nhìn nhận

Một danh sách các thành viên của ủy ban IMI, trong lâm sàng IMI các nguyên tắc của ngành và các khía cạnh đạo đức, đã đóng góp cho báo cáo ban đầu có thể tìm thấy tại <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Cảm ơn Ornella Koumbo vì sự giúp đỡ chuyên nghiệp của cô ấy trong bài tóm tắt này. Bản tóm tắt lâm sàng này đã được hỗ trợ bởi sự đóng góp của Viện thị giác Brien Holden, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

Liên Hệ

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