



IMI 2019 الإرشادات الصناعية والاعتبارات الأخلاقية للسيطرة على قصر النظر

Prof. Lyndon Jones

PhD, FCOptom

Taskforce Chair IMI

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

مقدمة

يؤثر قصر النظر على حوالي 30% من سكان العالم ومن المتوقع أن يصيب 50% بحلول عام 2050. ترتبط الزيادة في مستويات قصر النظر بارتفاع خطر الإصابة بأمراض العيون المحتمل أن تؤدي إلى العمى مثل الضمور البقعي قصير النظر والجلوكوما وإعتام عدسة العين وانفصال الشبكية، مما يدفع إلى الاهتمام بالعلاجات لمنع بداية وتقدم قصر النظر. هذا يؤثر عددًا من المخاوف والتحديات الأخلاقية للباحثين والأطباء في علاج الفئات السكانية الضعيفة.

يناقش هذا البحث الاعتبارات الأخلاقية المرتبطة بتطوير ووصف علاج مخصص للسيطرة على قصر النظر، استنادًا إلى مراجعة نقدية للأدبيات ووثائق الإرشاد. يتم تلخيص التوصيات للهيئات التنظيمية والمصنعين والأكاديميين والأطباء في استخدام المنتجات للسيطرة على قصر النظر.

التوصيات

1. الهيئات التنظيمية والمصنعين والأكاديميين وممارسي رعاية العيون مسؤولية أخلاقية في تعزيز رفاهية المريض والتفاعل بطريقة صادقة ومنفتحة وعادلة في المسائل المتعلقة بجودة وإمكانية الوصول إلى رعاية الصحة البصرية.
2. يجب أن يكون الممارس، على وجه الخصوص، مدرجًا تمامًا للمخاطر التي قد يتعرض لها المريض من تطور مستويات مختلفة من قصر النظر، والتداعيات التي قد تنجم عن التقدم إلى مستويات أعلى من قصر النظر، والفوائد المحتملة للعلاج، والآثار الجانبية للعلاج، والعوامل الأخرى ذات الصلة، وذلك لتقديم النصائح والرعاية المناسبة.
3. يجب على جميع الكيانات المشاركة في ممارسة السيطرة على قصر النظر أو تطوير المنتجات الكشف عن أي تضارب محتمل في المصالح، بما في ذلك، على سبيل المثال، أي مصادر تمويل للبحث، هدايا، أو مصلحة مالية في المنتجات قيد النقاش.
4. يجب إعلام المرضى جيدًا عما إذا كان المنتج العلاجي معتمدًا للسيطرة على قصر النظر أو يعتبر استخدامًا خارج الإرشادات الموصى بها. يجب الحصول على موافقة مستنيرة كافية قبل استخدامها لتقليل احتمالية سوء التفسير و/أو المطالبات القانونية.
5. لا يجب النظر إلى تكلفة العلاجات على أنها معزولة، بل يجب النظر إليها من حيث نسبة التكلفة إلى الفائدة لكل مريض على حدة. سيتم قياس الفوائد من حيث إبطاء تقدم قصر النظر مقارنة بما كان من المتوقع لذلك المريض بالتحديد (مع مراعاة عمر المريض، عمر بداية الإصابة، عدد أفراد العائلة المصابين بقصر النظر، التقدم الأخير في الحالة، مقدار قصر النظر، والمخاطر البيئية البصرية).
6. لممارسي رعاية العيون مسؤولية رعاية مرضاهم من خلال توصية العلاجات باستخدام الممارسة المبنية على الأدلة وحكمهم السريري المستنير.

- .VI. تلعب الهيئات التنظيمية دورًا أساسيًا في ضمان أن تلبى المنتجات الطبية أعلى معايير السلامة والفعالية والجودة قبل أن تصبح متاحة تجاريًا.
- a. عدم وجود خيارات علاجية معتمدة يمثل حاجة طبية غير ملبأة وتحديًا لجميع الأطراف المعنية.
- .VII. للأكاديميين دور هام في نشر المعلومات العلمية المتعلقة بسلامة وفعالية الاستخدامات المعتمدة وغير المعتمدة لعلاجات السيطرة على قصر النظر.
- .VIII. هناك حاجة لإنشاء مواد تعليمية موحدة حول مخاطر قصر النظر وعلاجات السيطرة على قصر النظر.

خاتمة

تتشارك جميع الأطراف في المسؤولية الأخلاقية لضمان أن المنتجات المستخدمة للسيطرة على قصر النظر آمنة وفعالة وأن المرضى يفهمون الفوائد والمخاطر المحتملة لمثل هذه المنتجات. يسلط هذا التقرير الضوء على التحديات الأخلاقية ويوفر لأصحاب المصلحة إطارًا للنظر في مثل هذه القضايا في تطوير ودعم التمويل ووصف والترويج للمنتجات المخصصة للسيطرة على قصر النظر.

ACKNOWLEDGMENTS

This IMI White Paper was summarised by Dr Monica Jong and Dr Ornella Koumbo and translated by Dr Pietro M Kheir. A full list of the IMI taskforce members and the complete IMI white papers can be found at <https://myopiainstitute.org/>. The publication cost of the clinical summary was supported by donations from BHVI, Zeiss, Coopervision, EssilorLuxottica, Alcon, and Vision Impact Institute.

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. doi:10.1167/iovs.18-25963.

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