

SOMMAIRE CLINIQUE

IMI Directives de l'industrie et considérations éthiques pour le contrôle de la myopie

Monica Jong, PhD BOptom
Executive Director IMI

Brien Holden Vision Institute Sydney, Visiting Fellow School of Optometry and Vision Science,
University of New South Wales, Sydney, Australia.

Lyndon Jones

IMI Committee Chair

PhD, DSc, FCOptom, FAAOCentre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

INTRODUCTION

La myopie touche environ 30 % de la population mondiale et devrait toucher 50 % d'ici 2050. Les niveaux croissants de myopie sont associés à un plus grand risque de pathologies oculaires potentiellement cécitantes telles que la dégénérescence maculaire du myope, le glaucome, la cataracte et le décollement rétinien. Ces éléments encouragent les thérapies pour prévenir l'entrée et la progression dans la myopie. Cela soulève un certain nombre de préoccupations et de défis éthiques pour les chercheurs et les cliniciens.

Cet article traite des considérations éthiques associées à l'élaboration et à la prescription de traitements destinés au contrôle de la myopie, basé sur l'examen critique de la littérature et des documents d'orientation. Les recommandations aux organismes de réglementation, aux fabricants, aux universitaires et aux cliniciens concernant l'utilisation de produits pour le contrôle de la myopie y sont résumées.

RECOMMANDATIONS

1. Les organismes de réglementation, les fabricants, les universitaires et les praticiens des soins oculaires ont la responsabilité éthique de promouvoir le bien-être du patient et d'interagir de manière honnête, ouverte et équitable dans les questions liées à la qualité et à l'accès aux soins de santé de la vision.

- a. En particulier, le praticien devrait être pleinement conscient i) des risques pour le patient de développer une myopie et des conséquences de son évolution, ii) des avantages probables et des effets secondaires des traitements iii) des autres facteurs associés (notamment environnementaux). Cette connaissance permet de fournir des conseils et des soins appropriés.

2. Toutes les entités impliquées dans la pratique de contrôle de la myopie ou le développement de produits doivent divulguer tout conflit d'intérêts potentiel, y compris, par exemple, toute source de financement de la recherche, les dons et les intérêts financiers des produits en discussion.

3. Les patients doivent être bien informés par le packaging (étiquette et emballage) pour savoir si les traitements sont approuvés pour le contrôle de la myopie. Un consentement éclairé adéquat avant utilisation devrait être obtenu afin de minimiser les erreurs d'interprétation et/ou les réclamations légales potentielles.

4. Le coût des traitements ne doit pas être considéré isolément, mais plutôt comme le rapport coût-bénéfice pour chaque patient. Les avantages seront mesurés en termes de ralentissement de la progression de la myopie par rapport à ce qui serait attendu pour ce patient spécifique (compte tenu de l'âge du patient, l'âge de début, le nombre de parents atteints de myopie, la progression récente, le degré de myopie, et les facteurs de risques environnementaux).
5. Les praticiens des soins oculaires ont la responsabilité de prendre soin de leurs patients, en recommandant des traitements validés sur des données probantes et le jugement clinique éclairé.
6. Les organismes de réglementation ont le rôle essentiel de s'assurer que les produits médicaux répondent aux normes les plus élevées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité, avant qu'ils ne soient disponibles sur le marché.
 - a. L'absence d'options de traitement approuvées représente un besoin médical non satisfait et représente un défi pour toutes les parties prenantes concernées.
7. Les universitaires ont un rôle important à jouer dans la diffusion de l'information scientifique relative à l'innocuité et à l'efficacité des traitements approuvés et non approuvés pour le contrôle la myopie.
8. Il est nécessaire de créer du matériel éducatif normalisé sur le risque de myopie et les traitements de contrôle de la myopie.

Conclusion

Toutes les parties partagent la responsabilité éthique de s'assurer que les produits utilisés pour le contrôle de la myopie sont sûrs et efficaces et que les patients comprennent les avantages et les risques potentiels de ces produits. Ce rapport de l'IMI met en évidence ces défis éthiques et fournit aux parties prenantes un cadre pour examiner ces questions dans le développement, le soutien financier, la prescription et la publicité de produits pour le contrôle de la myopie.

Reference: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejjome 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, Carl Zeiss Vision, Coopervision, Essilor, 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
m.jong@bhvi.org
+612 9385 7516