

המכון הבינלאומי לקוצר ראייה (IMI-International Myopia Institute), הנחיות לתעשייה ושיקולים אתיים לבקרת קוצר ראייה.

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

מבוא

קוצר ראייה משפיע על כ-30% מהאוכלוסייה העולמית וצפוי להשפיע על 50% עד שנת 2050. עלייה ברמות של קוצר ראייה קשורה לסיכון גבוה יותר לפתולוגיות עיניים מעוררות, כמו ניוון מקולרי כתוצאה מקוצר ראייה, גלאוקומה, קטרקט והפרדות רשתית, מה שמעורר עניין בטיפולים למניעת הופעה ראשונה והתקדמות של קוצר ראייה. זה מעלה מספר חששות ואתגרים אתיים עבור חוקרים וקלינאים בטיפול באוכלוסיות פגיעות.

מאמר זה דן בשיקולים האתיים הקשורים בפיתוח ומתן הטיפול המיועד לבקרת קוצר ראייה, בהתבסס על סקירה ביקורתית של הספרות ומסמכי ההנחיה. המלצות לגופי הרגולציה, היצרנים, האקדמאים והקלינאים לשימוש במוצרים לבקרת קוצר ראייה.

המלצות

1. על גופי הרגולציה, יצרנים, אנשי אקדמיה והעוסקים בתחום טיפולי העיניים מוטלת האחריות המוסרית לקדם את רווחתו של המטופל ולקיים אינטראקציה בצורה כנה, פתוחה והוגנת בשאלות הקשורות לאיכות והנגישות לטיפול בבריאות הראייה.

א. על המטפל להיות מודע לחלוטין לסיכונים של המטופל לפתח רמות שונות של קוצר ראייה, את ההשלכות שיש להתקדמות לרמות קוצר ראייה גבוהות יותר, היתרונות של הטיפול, תופעות הלואי גורמים נוספים, על מנת לספק ייעוץ וטיפול מתאימים.

2. כל הגורמים המעורבים בבקרת קוצר ראייה או פיתוח מוצרים קשורים חייבים להימנע מכל ניגוד אינטרסים אפשרי, כולל למשל, מקורות מימון מחקריים, מתנות ועניין כספי במוצרים הנדונים.

3. יש ליידע היטב את המטופלים האם מוצר הטיפול לבקרת קוצר ראייה הינו נסיוני או מוכח. יש לקבל הסכמה מדעת נאותה לפני הטיפול כדי למזער פרשנויות מוטעות ו/או טענות משפטיות אפשריות.
4. אין לשקול את עלות הטיפולים באופן אישי אלא כיחס לעלות-תועלת עבור כל מטופל. היתרונות יימדדו במונחים של האטת התקדמות קוצר הראיה לעומת הצפוי לאותו מטופל ספציפי (בהתחשב בגיל החולה, גיל ההופעה, מספר ההורים עם קוצר ראייה, התקדמות אחרונה, כמות קוצר ראייה וסיכונים לסביבה ראייתית).
5. על המטפלים בתחום מוטלת האחריות לדאוג למטופליהם על ידי המלצה על טיפולים מבוססי ראיות ושיקול דעת הקליני מושכל.
6. לגופי התקינה (רגולציה) יש את התפקיד החיוני בכדי להבטיח שמוצרים רפואיים עומדים בסטנדרטים הגבוהים ביותר של בטיחות, יעילות ואיכות לפני שהם הופכים לזמינים מסחריים.
- א. היעדר אפשרויות טיפול מאושרות מתאר צורך רפואי שלא הושלם ואתגר עבור כל בעלי העניין הנוגעים בדבר.
7. לאקדמיה תפקיד חשוב בהפצת מידע מדעי הקשור בבטיחות ויעילות של טיפולים מאושרים ושאינם מאושרים בטיפולי בקרת קוצר ראייה.
8. יש צורך ליצור חומרי לימוד סטנדרטיים בנושא הסכנות האפשריות והטיפולים לקוצר ראייה.

מסקנה

כל הצדדים חולקים אחריות אתית להבטיח כי המוצרים המשמשים לבקרת קוצר ראייה הם בטוחים ויעילים וכי המטופלים מבינים את היתרונות והסיכונים הפוטנציאליים של מוצרים כאלה. דו"ח המכון הבינלאומי לקוצר ראייה IMI זה מדגיש אתגרים אתיים אלה ומספק לבעלי העניין מסגרת לשקול סוגיות אלו בפיתוח, תמיכה כלכלית, מרשם ופרסום של מוצרים לבקרת קוצר ראייה.

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. <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