

KLINISCHE SAMENVATTING

IMI Industrierichtlijnen en Ethische Overwegingen voor Myopie Controle

Monica Jong, PhD BOptom

Uitvoerend directeur IMI

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

Lyndon Jones, PhD, FCOptom

Voorzitter van het IMI-Comité

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

INLEIDING

Myopie treft ongeveer 30% van de wereldbevolking en zal naar verwachting in 2050 50% van de bevolking treffen. Toenemende myopie wordt geassocieerd met een hoger risico op potentieel blindmakende oculaire pathologieën zoals myope maculadegeneratie, glaucoom, cataract en netvliesloslating, waardoor interesse voor therapieën om het ontstaan en de progressie van bijziendheid te voorkomen. Dit leidt tot een aantal ethische zorgen en uitdagingen voor onderzoekers en klinici bij de behandeling van kwetsbare bevolkingsgroepen.

Dit artikel bespreekt de ethische overwegingen in verband met de ontwikkeling en het voorschrijven van de behandeling bedoeld voor de controle van de myopie, op basis van de kritische beoordeling van de literatuur en de begeleidingsdocumenten. Aanbevelingen aan regelgevende instanties, fabrikanten, academici en klinici bij het gebruik van producten voor myopie controle worden samengevat.

AANBEVELINGEN

1. Regelgevende instanties, fabrikanten, academici en oogzorg professionals hebben een ethische verantwoordelijkheid om het welzijn van de patiënt te bevorderen en om op een eerlijke en open manier te communiceren in kwesties die verband houden met de kwaliteit van en toegang tot de gezondheidszorg voor gezichtsvermogen.
 - a. De behandelaar dient zich in het bijzonder volledig bewust te zijn van de risico's voor de patiënt op het ontwikkelen van verschillende niveaus van myopie, de gevolgen die progressie naar hogere niveaus van myopie kan hebben, de waarschijnlijke voordelen van de behandeling, de neveneffecten van de behandeling en andere bijbehorende factoren, zodat hij/zij passend advies en passende zorg kan geven.
2. Alle entiteiten die betrokken zijn bij de praktische myopie controle of productontwikkeling, moeten potentiële belangenconflicten bekendmaken, met inbegrip van bijvoorbeeld financieringsbronnen voor onderzoek, geschenken en financiële belangen bij de producten in kwestie.

3. Patiënten moeten goed worden geïnformeerd over de vraag of het behandelingsproduct is goedgekeurd voor myopie controle of dat het wordt beschouwd als off-label. Adequate geïnformeerde toestemming (= informed consent) voorafgaand aan het gebruik ervan moet worden verkregen om mogelijke misinterpretaties en/of juridische claims te minimaliseren.
4. De kosten van de behandelingen dienen niet als afzonderlijk te worden beschouwd, maar veeleer als de kosten-batenverhouding voor elke individuele patiënt. Voordelen zullen worden gemeten in termen van het vertragen van de progressie van myopie in vergelijking met wat voor die specifieke patiënt zou worden verwacht (gezien de leeftijd van de patiënt, leeftijd bij aanvang, aantal ouders met myopie, recente progressie, huidige myopie, en visuele omgevingsrisico's).
5. Oogzorgprofessionals hebben de verantwoordelijkheid om voor hun patiënten te zorgen door behandelingen aan te bevelen op bewijs gerelateerd met hun geïnformeerde klinische beoordeling.
6. Regelgevende instanties hebben de essentiële rol om ervoor te zorgen dat medische producten voldoen aan de hoogste normen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit voordat ze commercieel beschikbaar worden.
 - a. Het ontbreken van goedgekeurde behandelingsopties vormt een onvervulde medische behoefte en een uitdaging voor alle betrokken partijen.
7. Academics hebben een belangrijke rol bij het verspreiden van wetenschappelijke informatie met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van goedgekeurde en niet-goedgekeurde toepassingen van myopie controle behandelingen.
8. Er is behoefte aan gestandaardiseerd educatief materiaal over het risico op myopie en behandeling van myopie controle.

CONCLUSIE

Alle partijen delen een ethische verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de producten die worden gebruikt voor myopie controle veilig en doeltreffend zijn en dat patiënten de voordelen en potentiële risico's van dergelijke producten begrijpen. Dit IMI-rapport belicht deze ethische uitdagingen en biedt belanghebbenden een kader om dergelijke kwesties in overweging te nemen bij de ontwikkeling, financiële ondersteuning, voorschrijven en adverteren van voor producten voor myopie controle.

Referentie: 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>

Erkenning

Een lijst van de leden van het IMI-Comité, met name de IMI Industrierichtlijnen en Ethische Overwegingen voor Myopie Controle, en white paper zelf zijn te vinden op <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Hartelijk dank aan Ornella Koumbo voor haar professionele hulp in deze samenvatting. De publicatiekosten van de klinische samenvatting werden ondersteund door donaties van het Brien Holden Vision Institute, Carl Zeiss Vision, CooperVision, Essilor, Alcon en Vision Impact Institute.

Correspondentie

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