

IMI – Διόρθωση, Έλεγχος και Διαχείριση της Μυωπίας: Ορισμοί και Συνιστώμενη Χρήση

Prof. Ian Flitcroft

MA D.Phil (oxon) MB BS FRCOphth

Συντονιστής Ομάδας Εργασίας IMI

Children's Health Ireland (CHI), Temple Street, Δουβλίνο, Ιρλανδία

Centre for Eye Research Ireland, Technological University Dublin, Δουβλίνο, Ιρλανδία

Οι όροι «διαχείριση της μυωπίας» και «έλεγχος της μυωπίας» χρησιμοποιούνται συχνά τόσο στην φροντίδα της όρασης όσο και στην έρευνα, ορισμένες φορές εναλλακτικά, με αποτέλεσμα να προκαλείται πιθανή σύγχυση. Παρότι και οι δύο όροι είναι σημαντικοί και χρήσιμοι σε διαφορετικά πλαίσια, αντιπροσωπεύουν θεμελιωδώς διαφορετικές έννοιες. Κατά συνέπεια, η επιλογή του κατάλληλου όρου θα πρέπει να γίνεται με βάση το εκάστοτε επικοινωνιακό και επιστημονικό πλαίσιο, είτε πρόκειται για ενημέρωση γονέων είτε για γραπτό υλικό, όπως επιστημονικές δημοσιεύσεις, προωθητικό υλικό ή κανονιστικά έγγραφα. Η χρήση των όρων αυτών μπορεί επίσης να διαφέρει από χώρα σε χώρα. Σκοπός του παρόντος άρθρου είναι να παρέχει σαφείς ορισμούς, βασισμένους στην εξέλιξή τους κατά τα τελευταία χρόνια,¹⁻⁴ λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις διαβουλεύσεις με εκπροσώπους της βιομηχανίας και μέλη της επιστημονικής κοινότητας που δραστηριοποιείται στην έρευνα της μυωπίας.

Στις συζητήσεις με τους γονείς, η σημαντικότερη διάκριση δεν είναι μεταξύ της διαχείρισης και του ελέγχου της μυωπίας, αλλά μεταξύ της ενεργητικής διαχείρισης της μυωπίας και της απλής διόρθωσης της όρασης. Η πρόσφατη αναφορά των National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) χρησιμοποιεί συχνά τη φράση «παραδοσιακή διαχείριση της μυωπίας» για να περιγράψει τη διόρθωση με φακούς «μονής όρασης», γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στους γονείς όταν τους παρουσιάζονται ως εναλλακτικές η «παραδοσιακή διαχείριση» και η «ενεργητική διαχείριση».⁵ Για να κατανοούν εύκολα οι γονείς τη διαφορά μεταξύ των δύο προσεγγίσεων, προτείνεται η χρήση του όρου «διόρθωση της μυωπίας» για την περιγραφή της παραδοσιακής αντιμετώπισης.

Διόρθωση της μυωπίας: Συσκευές και παρεμβάσεις που διορθώνουν τα διαθλαστικά σφάλματα της μυωπίας, εξασφαλίζοντας τη βέλτιστη οπτική οξύτητα για μακριά, χωρίς να έχουν ως στόχο την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας ή της αξονικής επιμήκυνσης.

Ο όρος «διαχείριση της μυωπίας» θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για προσεγγίσεις που συνδυάζουν τη διόρθωση της μυωπίας με ολοκληρωμένη φροντίδα του οφθαλμού και της όρασης, η οποία αποσκοπεί επίσης στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας και στη μείωση του κινδύνου μελλοντικών επιπλοκών που σχετίζονται με αυτήν. Η διαχείριση της μυωπίας αποτελεί τεκμηριωμένη προσέγγιση οφθαλμικής και οπτικής φροντίδας τόσο για ασθενείς με μυωπία όσο και για άτομα που διατρέχουν κίνδυνο να την εμφανίσουν (δηλαδή με προ-μυωπία).^{6,7} Περιλαμβάνει την εκτίμηση του κινδύνου εμφάνισης ή εξέλιξης της μυωπίας, την πρώιμη ανίχνευση μέσω τακτικού ελέγχου της όρασης, την κατάλληλη οπτική διόρθωση και την έγκαιρη εφαρμογή παρεμβάσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο της εξέλιξης της μυωπίας και της υπερβολικής αξονικής επιμήκυνσης. Η διαχείριση της μυωπίας περιλαμβάνει επίσης συστάσεις σχετικά με τον τρόπο ζωής, όπως περισσότερο χρόνο σε εξωτερικούς χώρους και περιορισμό της έκθεσης σε ψηφιακές οθόνες, καθώς και συστηματική παρακολούθηση της διάθλασης και του αξονικού μήκους.^{8,9} Τέλος, θα πρέπει να περιλαμβάνει και τη μακροχρόνια παρακολούθηση και αντιμετώπιση των οφθαλμικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη μυωπία, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς.¹⁰

Διαχείριση της μυωπίας: Η διαχείριση της μυωπίας αποτελεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση οφθαλμικής και οπτικής φροντίδας για τη μυωπία και την προ-μυωπία, η οποία περιλαμβάνει την πρόληψη, την εκτίμηση του κινδύνου μυωπίας, την πρώιμη ανίχνευση μέσω τακτικού ελέγχου, την κατάλληλη οπτική διόρθωση, συστάσεις σχετικά με τον τρόπο ζωής, παρεμβάσεις για την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας και της

αξονικής επιμήκυνσης, τη συστηματική παρακολούθηση της διάθλασης και του αξονικού μήκους, καθώς και τη διαχείριση των αναδυόμενων επιπλοκών που σχετίζονται με τη μυωπία.

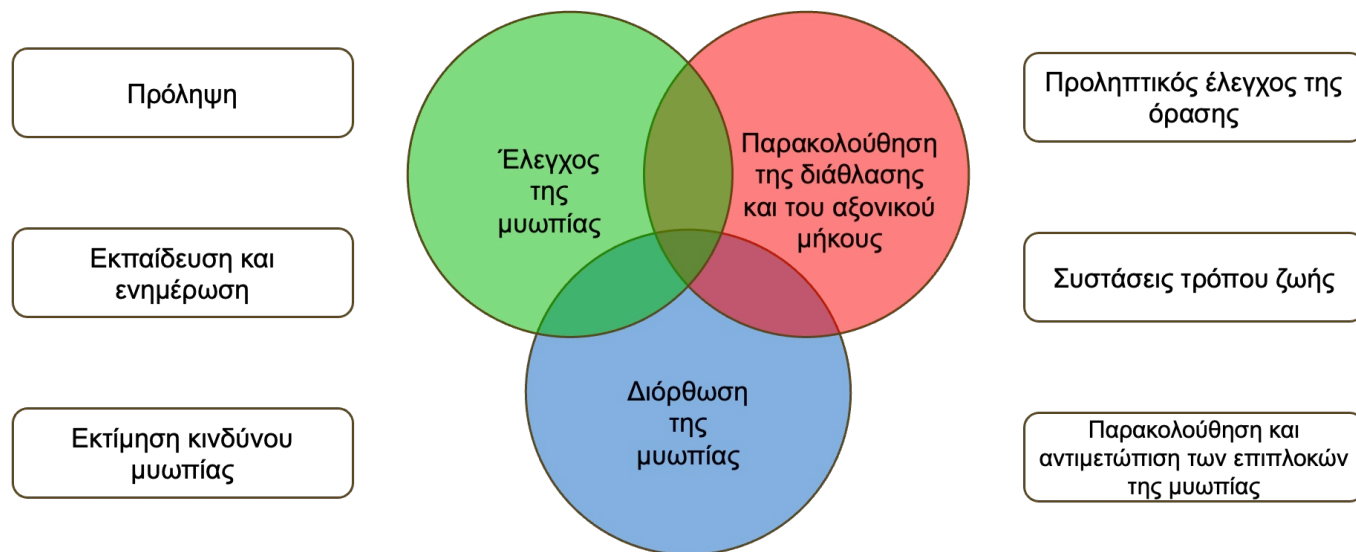
Ο όρος «έλεγχος της μυωπίας» αναφέρεται συνήθως στη χρήση παρεμβάσεων που αποσκοπούν ειδικά στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας, με απώτερο στόχο τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης επιπλοκών που απειλούν την όραση· υπό αυτή την έννοια, πρόκειται για ένα στενότερο και πιο συγκεκριμένος όρο από τη «διαχείριση της μυωπίας». Οι παρεμβάσεις αυτές μπορεί είτε να παρέχουν ταυτόχρονα και οπτική διόρθωση είτε να στοχεύουν αποκλειστικά στον έλεγχο της εξέλιξης της μυωπίας και της υπερβολικής αξονικής επιμήκυνσης. Στη δεύτερη περίπτωση, απαιτείται η παράλληλη εφαρμογή κατάλληλης οπτικής διόρθωσης. Η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων μέσω μετρήσεων της διάθλασης και του αξονικού μήκους αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ελέγχου της μυωπίας.¹¹ Επιπλέον, σε πολλές χώρες ο όρος «έλεγχος της μυωπίας» έχει και ιδιαίτερη κανονιστική σημασία.³ Σε ορισμένες δικαιοδοσίες, όπως στις ΗΠΑ, προϊόντα που φέρουν στις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης όρους όπως «έλεγχος της μυωπίας» ή «επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας» έχουν αξιολογηθεί βάσει επαρκών κλινικών δεδομένων που τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητά τους και δικαιολογούν τη σχετική κανονιστική έγκριση.

Η κανονιστική έγκριση ενός προϊόντος δεν σημαίνει απαραίτητα ότι έχει αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά του στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας. Αυτό γίνεται ιδιαίτερα εμφανές από το γεγονός ότι ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη για τον έλεγχο της μυωπίας έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη «διαχείριση της μυωπίας», αλλά όχι για τον «έλεγχο της μυωπίας». Η διάκριση αυτή αντανάκλα το ότι η αποτελεσματικότητά τους στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας ή της αξονικής επιμήκυνσης δεν αποτέλεσε αντικείμενο αξιολόγησης κατά τη διαδικασία της κανονιστικής έγκρισης. Στην Ευρώπη, η σήμανση CE δεν διαφοροποιεί ειδικά οπτικά προϊόντα που προορίζονται για τον έλεγχο της μυωπίας από εκείνα που προορίζονται αποκλειστικά για τη διόρθωση του διαθλαστικού σφάλματος. Και οι δύο κατηγορίες οπτικών προϊόντων, ανεξάρτητα από τυχόν θεραπευτικούς ισχυρισμούς, οφείλουν να συμμορφώνονται με τις ίδιες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας, ποιότητας και κατασκευής, σύμφωνα με πρότυπα όπως τα EN ISO 14889, EN ISO 21987 και ISO 8980. Επομένως, ένα οπτικό προϊόν ου έχει σχεδιαστεί για τον έλεγχο της μυωπίας μπορεί να διατεθεί στην ευρωπαϊκή αγορά χωρίς να απαιτείται τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητάς του στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας, εφόσον δεν διατυπώνονται σχετικοί θεραπευτικοί ή ιατρικοί ισχυρισμοί.

Έλεγχος της μυωπίας: Η κλινική εφαρμογή τεκμηριωμένων παρεμβάσεων που αποσκοπούν ειδικά στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας και της αξονικής επιμήκυνσης. Οι παρεμβάσεις αυτές μπορούν επίσης να διορθώνουν τα διαθλαστικά σφάλματα (δηλαδή να παρέχουν «διόρθωση της μυωπίας»). Ο έλεγχος της μυωπίας αποτελεί βασικό στοιχείο της ολοκληρωμένης διαχείρισης της μυωπίας και θα πρέπει να συνοδεύεται από συστηματική παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Κατά την περιγραφή συγκεκριμένων προϊόντων στην κλινική πράξη ή στην επιστημονική επικοινωνία, ο όρος «έλεγχος της μυωπίας» θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για παρεμβάσεις που υποστηρίζονται από κατάλληλα σχεδιασμένες κλινικές μελέτες οι οποίες τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας και/ή της αξονικής επιμήκυνσης. Η τεκμηρίωση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει δεδομένα τόσο κυκλοπληγικής διάθλασης όσο και αξονικού μήκους. Για ορισμένες παρεμβάσεις, όπως η ορθοκερατολογία, η αξιολόγηση του αξονικού μήκους θεωρείται επαρκής, ενώ η διάθλαση από μόνη της δεν αποτελεί επαρκές τεκμήριο αποτελεσματικότητας. Όταν ο όρος χρησιμοποιείται στην προώθηση προϊόντων, θα πρέπει επίσης να είναι συμβατός με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο και να υποστηρίζεται από τις αντίστοιχες κανονιστικές εγκρίσεις ή ενδείξεις χρήσης.

Το διάγραμμα στο Σχήμα απεικονίζει τη σχέση μεταξύ διόρθωσης, του ελέγχου και της διαχείρισης της μυωπίας. Ο έλεγχος της μυωπίας, η διόρθωση της μυωπίας και η συστηματική παρακολούθηση της διάθλασης και του αξονικού μήκους αποτελούν τα βασικά κλινικά στοιχεία της διαχείρισης της μυωπίας. Ωστόσο, η διαχείριση της μυωπίας εκτείνεται πέρα από την κλινική αντιμετώπιση, περιλαμβάνοντας την πρόληψη, την ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών και των οικογενειών τους, την επικοινωνία, την εκτίμηση του κινδύνου, τον τακτικό έλεγχο της όρασης, τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο ζωής, καθώς και τη μακροχρόνια παρακολούθηση και αντιμετώπιση των επιπλοκών που σχετίζονται με τη μυωπία. Παρότι οι επαγγελματίες φροντίδας της όρασης διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο σε πολλές από αυτές τις δραστηριότητες, αποτελεσματική διαχείριση της μυωπίας σε επίπεδο δημόσιας υγείας προϋποθέτει τη συνεργασία ενός ευρέος φάσματος εμπλεκόμενων φορέων, συμπεριλαμβανομένων των οικογενειών, των εκπαιδευτικών, των επαγγελματιών υγείας, των ερευνητών, της βιομηχανίας και των αρμόδιων αρχών.

Διαχείριση της μυωπίας



Σχήμα. Απεικόνιση της σχέσης μεταξύ της διαχείρισης, του ελέγχου και της διόρθωσης της μυωπίας, καθώς και των άλλων βασικών συνιστωσών της ολοκληρωμένης διαχείρισης της μυωπίας.

Έχει επίσης τεθεί το ερώτημα εάν ο όρος «έλεγχος της μυωπίας» υπονοεί ότι η μυωπία μπορεί να ελεγχθεί πλήρως (δηλαδή να ανασταλεί πλήρως η εξέλιξή της). Για να αποφευχθεί η δημιουργία υπερβολικών προσδοκιών στους γονείς και, ενδεχομένως, στους επαγγελματίες φροντίδας της όρασης, έχει προταθεί η χρήση της εναλλακτικής φράσης «διαχείριση της εξέλιξης της μυωπίας». Ωστόσο, η εισαγωγή ενός ακόμη όρου σε αυτό το στάδιο είναι πιθανότερο να αυξήσει τη σύγχυση παρά να βελτιώσει τη σαφήνεια της ορολογίας. Επιπλέον, σε πολλά άλλα πεδία της ιατρικής ο όρος «έλεγχος» χρησιμοποιείται χωρίς να υποδηλώνει ότι η θεραπεία είναι πάντοτε πλήρως επιτυχής, όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, στον έλεγχο της γλυκόζης ή στον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.

Σύνοψη

Για τη συνολική έννοια της ενεργητικής διαχείρισης της μυωπίας, προτείνεται η χρήση του όρου «Διαχείριση της Μυωπίας» στην επικοινωνία με γονείς και ασθενείς. Ο ίδιος όρος είναι επίσης ο κατάλληλότερος για τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, καθώς περιγράφει μια ολοκληρωμένη κλινική προσέγγιση.

Ο όρος «Διόρθωση της Μυωπίας» θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν αναφερόμαστε αποκλειστικά στην οπτική διόρθωση του διαθλαστικού σφάλματος, υπογραμμίζοντας ότι, παρότι αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαχείρισης της μυωπίας, δεν συνιστά από μόνη της επαρκές επίπεδο φροντίδας για άτομα με μυωπία ή για εκείνα που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ή εξέλιξής της.

Ο όρος «έλεγχος της μυωπίας» θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικό, ερευνητικό και επιστημονικό πλαίσιο για τεκμηριωμένες παρεμβάσεις, των οποίων η αποτελεσματικότητα στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας και/ή της αξονικής επιμήκυνσης έχει αποδειχθεί με κατάλληλα σχεδιασμένες κλινικές μελέτες. Σε υλικό προώθησης προϊόντων, η χρήση του όρου θα πρέπει επιπλέον να είναι συμβατή με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο και τις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης. Η τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει δεδομένα τόσο κυκλοπληγικής διάθλασης όσο και αξονικού μήκους. Για ορισμένες παρεμβάσεις, όπως η ορθοκερατολογία, η αξιολόγηση του αξονικού μήκους θεωρείται επαρκής, ενώ η διάθλαση από μόνη της δεν αποτελεί επαρκές τεκμήριο αποτελεσματικότητας.

Συγγραφείς

Ian Flitcroft¹
Mark A. Bullimore²
Kate L. Gifford³
Jost B. Jonas⁴
Deborah Jones⁵
Lyndon W. Jones⁵

Pauline Kang⁶
Serge Resnikoff⁶
Jeffrey Walline⁷
Christine F. Wildsoet⁸
Εκ μέρους του International Myopia Institute (IMI)

¹Centre for Eye Research Ireland, Sustainability and Health Research Hub, Technological University Dublin, Δουβλίνο, Ιρλανδία·

²College of Optometry, University of Houston, Χιούστον, Τέξας, Ηνωμένες Πολιτείες·

³School of Optometry and Vision Science, Centre for Vision and Eye Research, Faculty of Health, Queensland University of Technology, Αυστραλία·

⁴Rothschild Foundation Hospital, Institut Français de Myopie, Παρίσι, Γαλλία·

⁵School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Οντάριο, Καναδάς·

⁶School of Optometry and Vision Science, UNSW, Σίδνεϊ, Αυστραλία·

⁷College of Optometry, The Ohio State University, Κολόμπους, Οχάιο, Ηνωμένες Πολιτείες· και

⁸School of Optometry, University of California, Berkeley, Καλιφόρνια, Ηνωμένες Πολιτείες

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την υποστήριξη του International Myopia Institute. Το κόστος δημοσίευσης και διάδοσης των αναφορών του International Myopia Institute υποστηρίχθηκε από δωρεές των Brien Holden Vision Institute, Carl Zeiss Vision, CooperVision, EssilorLuxottica, Hoya, Thea, Alcon και Oculus.

Δήλωση συμφερόντων: I. Flitcroft, Johnson & Johnson (C), Coopervision (C), EssilorLuxottica (C), Thea (C), Vyluma (C), Dopavision (C), Ocumension (F), Vyluma (F), Coopervision (F), Essilorluxottica (F), Dopavision (F), Ocumetra (O), Ocumetra (P), Ocumetra (I); M.A. Bullimore, Alcon Research (C), Bruno Vision Care (C), CooperVision (C), Dopavision (C), EssilorLuxottica (C), Euclid Vision (C), Eyenovia (C), Genentech (C), Johnson & Johnson (C), Kubota Vision (C), Santen Pharmaceutical (C), SightGlass Vision (C), Sydnexis (C), Laboratoires Théa (C), Vyluma (C); K.L. Gifford, Alcon (C), CooperVision (C), EssilorLuxottica (C), Eyerising International (C), Hoya Vision Care (C), Johnson & Johnson (C), Menicon (C), OCULUS (C), Ocumetra (C), SightGlass Vision (C), Topcon Healthcare (C), Visioneering Technologies (C), Vyluma (C), Zeiss (C), CooperVision (R), EssilorLuxottica (R), Johnson & Johnson (R); J.B. Jonas, καμία· D. Jones, Alcon (C), Coopervision (C), Hoya (C), CooperVision (F), Essilor (F), Hoya (F), Johnson & Johnson (F), CooperVision (R), Hoya (R); L.W. Jones, Alcon (C), CooperVision (C), Ophtecs (C), Alcon (F), Avizor (F), Azura Ophthalmics (F), Bausch + Lomb (F), CooperVision (F), Essilor (F), Euclid (F), Hoya (F), i-Med Pharma (F), Integral Biosystems (F), J&J Vision (F), Menicon (F), Myoptechs (F), Novartis (F), Ophtecs (F), Scope Ophthalmics (F), SightGlass (F), Topcon and Visioneering (F), Alcon (R), CooperVision (R), Johnson & Johnson (R), Ophtecs (R), Tear Film & Ocular Surface Society (TFOS) (S); P. Kang, CooperVision (USA), Meta Platform Technologies (USA), αμοιβές από Optometry Australia (Αυστραλία), Asia Optometric Congress (Σιγκαπούρη), Zeiss (Γερμανία)· S. Resnikoff, Brien Holden Vision Institute (C); J. Walline, Myoptechs (C); C.F. Wildsoet, Meta (C, F), Alcon (F, C), CooperVision (F, C, R), Google (F), EssilorLuxottica (C, R), Eyerising International (C), Hoya Vision Care (C), Johnson & Johnson (C, R), Menicon (C), OCULUS (C), Ocumetra (C), SightGlass Vision (C), Topcon Healthcare (C), Visioneering Technologies (C), Vyluma (C), Zeiss (C)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Bullimore MA, Richdale K. Myopia control 2020: where are we and where are we heading? *Ophthalm Physiol Opt.* 2020; 40: 254–270.
2. Jones D . What myopia management is and what it is not. Available at: <https://reviewofmm.com/what-myopia-management-is-and-what-it-is-not/>. Accessed March 31, 2025.
3. Sankaridurg P, Berntsen DA, Bullimore MA, et al. IMI 2023 Digest. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2023; 64(6): 7.
4. Lipson MJ . Letter to the editor: Myopia management is now “standard of care.” *Optom Vis Sci.* 2024; 101: 446–449.
5. National Academies of Sciences E and M. *Myopia: Causes, Prevention, and Treatment of an Increasingly Common Disease*. Washington, DC: The National Academies Press; 2024.
6. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, et al. IMI—Defining and classifying myopia: a proposed set of standards for clinical and epidemiologic studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2019; 60(3): M20–M30.
7. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, et al. IMI—Defining and classifying myopia: a proposed set of standards for clinical and epidemiologic studies. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2019; 60(3): M20.
8. Tapasztó B, Flitcroft DI, Aclimandos WA, et al. Myopia management algorithm. Annexe to the article titled Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute. *Eur J Ophthalmol.* 2024; 34: 952–966.

9. Gifford KL, Richdale K, Kang P, et al. IMI-clinical management guidelines report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019; 60(3): M184–M203.
10. Chen M, Shu Q, Li F, Li L, Fan X. The whole life cycle myopia management. *Asia-Pac J Ophthalmol*. 2025: 100161.
11. World Council of Optometry. Standard of Care Guidelines for Myopia Management. Available at: <https://myopia.worldcouncilofoptometry.info/standard-of-care/>. Accessed March 31, 2025.

Παραπομπή: *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2025;66(6):41. <https://doi.org/10.1167/iovs.66.6.41>