

התערבויות לשליטה בהופעה ובהתקדמות של קוצר ראייה 2025

Prof. Mark A. Bullimore

MCOptom, PhD
IMI Taskforce Chair
University of Houston, USA

Prof. Christine F. Wildsoet

DipAppSci (Optom) BSci (Hons Pharm) PhD
IMI Taskforce Chair
University of California Berkeley

הקדמה

ההכרה בקוצר ראייה כבעיה בריאותית ציבורית משמעותית הובילה לפיתוח והערכה של מגוון התערבויות שנועדו להאט את התקדמותו ולעכב את הופעתו, במיוחד מאז סקירת המכון הבין-לאומי לקוצר ראייה (IMI) משנת 2019. המאמר החדש לשנת 2025 סוקר את היעילות של התערבויות אלו. בסקירת היעילות של טכנולוגיות מבוססות, נכללו אך ורק מחקרים מבוקרים אקראיים (RCTs) עם קבוצת ביקורת מקבילה ומדידות של אורך ציר. בנוסף, נדרשה תקופת מעקב של לפחות 12 חודשים. ביחס לטיפולים חדשים ומתפתחים, המאמר מציג הן את הפוטנציאל המבטיח והן את הפערים שעדיין דורשים מחקר נוסף.

מדידת יעילות

היעילות של התערבות לשליטה בקוצר ראייה מתוארת כהאטה בהתארכות הציר (במילימטרים) או כהאטה בהתקדמות קוצר הראייה (בדיופטרים). שני המדדים מוצגים במאמר, אם כי בהמחשות הגרפיות מוצגת רק ההתארכות הצירית. היעילות היא תלויה בזמן, והתרשים במאמר מציג את הקשר בין יעילות הטיפול (האטה בהתארכות הציר) לבין משך המחקר עבור שש קטגוריות של התערבויות. בשל השונות הגבוהה בין המחקרים, לא בוצעו מטא-אנליזות. כאשר טיפולים שונים במחקרים קליניים נחשבו דומים (לדוגמה: אורטוקרטולוגיה, אטופין בריכוז 0.01%, ושילובם) – הוצגו הערכים החציוניים (Median) יחד עם תחום הרבעונים (IQR).

יעילות אמצעי ההתערבות לשליטה בקוצר ראייה עדשות משקפיים (Spectacle Lenses)

במאמצים הראשונים לשליטה בקוצר ראייה באמצעות עדשות משקפיים נצפה אפקט צנוע בלבד. עם זאת, התקדמות בעיצובי עדשות ייעודיים לניהול קוצר ראייה הדגימה פוטנציאל משמעותי. זוהו 10 מחקרים קליניים מבוקרים, עם יעילות של עד 0.35 מ"מ במהלך שנתיים.

עדשות מגע רכות (Soft Contact Lenses)

עדשות רכות עם יותר ממוקד אחד הוערכו ב-14 מחקרים קליניים מבוקרים – 12 עם קבוצת ביקורת מקבילה ושניים עם עיצוב של עין נגדית. היעילות שנצפתה היא עד 0.19 מ"מ בשנה ועד 0.28 מ"מ בשלוש שנים.

אורתוקרטולוגיה (Orthokeratology)

נחשבת לאחת מהשיטות היעילות ביותר לשליטה בקוצר ראייה, עם תוצאות עקביות יחסית ב-10 מחקרים קליניים מבוקרים.

היעילות החציונית (IQR) לאחר שנה היא 0.17 מ"מ (0.13–0.20), ולאחר שנתיים 0.30 מ"מ (0.26–0.33).

אטרופין (Atropine)

נמצא בעקביות כיעיל בהאטת התקדמות קוצר הראייה.

מאז 2019 פורסמו 21 מחקרים קליניים מבוקרים עם ריכוז – 0.01% כולם מצביעים על תועלת היעילות החציונית (IQR) לאחר שנה היא 0.08 מ"מ (0.05–0.12), ולאחר שנתיים 0.12 מ"מ (0.08–0.16). בנוסף, 9 מחקרים בחנו ריכוזים גבוהים יותר של אטרופין, עם יעילות של עד 0.50 מ"מ בשנתיים.

טיפול משולב (Combination Therapy)

שילוב בין טיפולים אופטיים ופרמקולוגיים עשוי להעניק אפקט מצטבר או סינרגטי.

עד כה, הראיות החזקות ביותר מגיעות מ-5 מחקרים קליניים שבחנו שילוב של אורתוקרטולוגיה עם אטרופין בריכוז 0.01%.

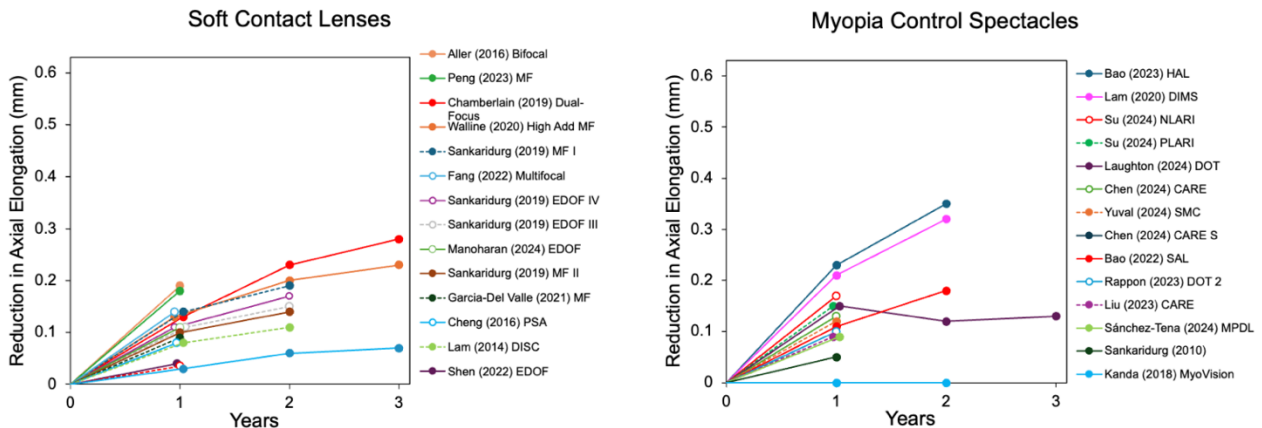
תוצאות לשנתיים הראו כי הוספת אטרופין לאורתוקרטולוגיה הגבירה את היעילות בחציון של 0.12 מ"מ.

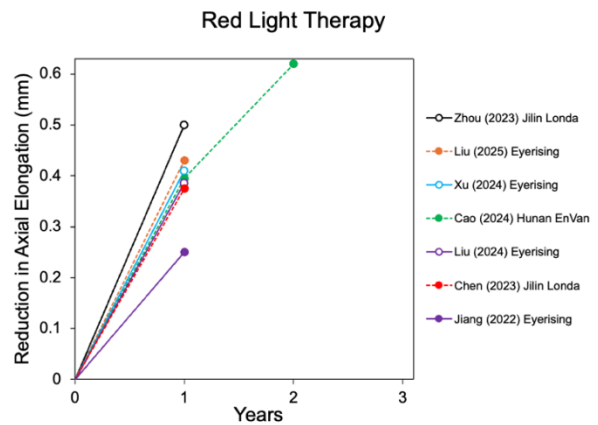
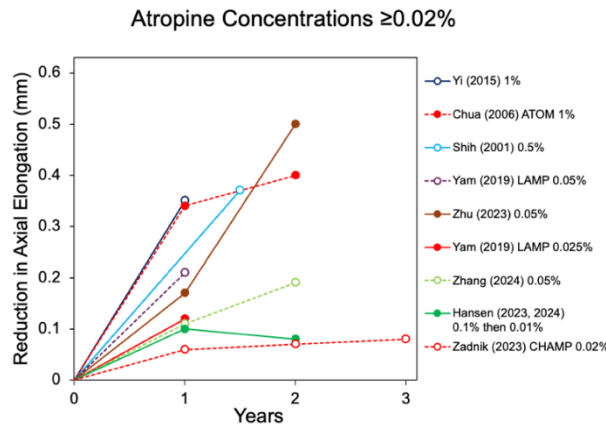
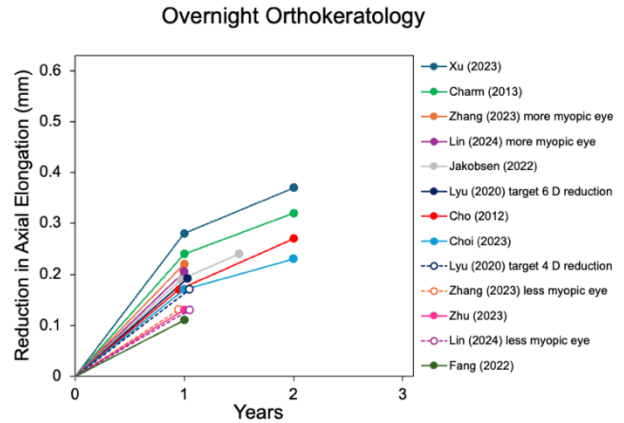
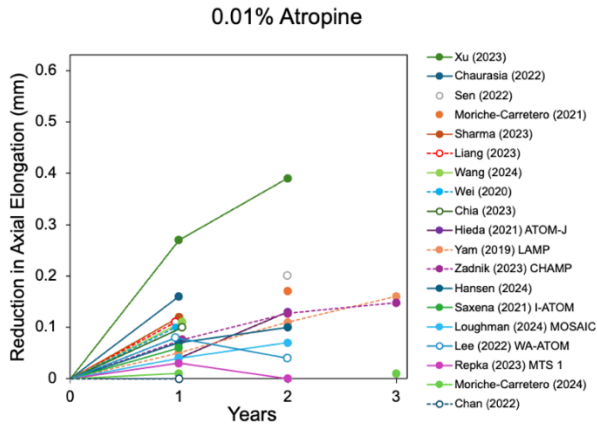
טיפולים מבוססי אור (Light-Based Therapies)

מאמר נלווה של IMI סקר בהרחבה את ההשפעה האפשרית של מאפייני אור שונים על התפתחות הרפרקציה.

- אור אולטרה-סגול נמצא כבלתי יעיל יחסית.
- גירוי באמצעות אור כחול באזור ראש עצב הראייה נמצא בשלבים מוקדמים של בחינה.
- טיפול באור אדום חלש חזרתי (RLRL): ב-7 מחקרים קליניים מבוקרים נמצא כי היעילות החציונית (IQR) לאחר שנה היא 0.40 מ"מ (0.38–0.42), יותר מכל טיפול אחר, עם עקביות גבוהה בין מכשירים שונים. עם זאת, קיימים חששות בטיחותיים: דווח על ירידה בצפיפות קונוסים בפוביה, ואף על מקרה של ילד שחוה אובדן ראייה דו־עיני לאחר חמישה חודשי טיפול באור אדום.

Figure 1.





התערבויות לעיכוב הופעת קוצר ראייה

גיל מוקדם של הופעת קוצר ראייה קשור לדרגות גבוהות יותר בבגרות, ולכן חשוב לזהות התערבויות מניעתיות יעילות וליישמן בילדים הנמצאים בסיכון להתפתחות קוצר ראייה. מספר מחקרים קליניים מבוקרים שבחנו הגדלת זמן השהייה היומי בחוץ הראו ירידה בהופעת קוצר ראייה – עד הפחתה מוחלטת של 9% בשכיחות. באופן דומה, ילדים שקיבלו אטרופין בריכוז 0.05% היו בעלי סיכוי נמוך במחצית לפתח קוצר ראייה במהלך שנתיים בהשוואה לילדים שקיבלו פלצבו. בנוסף, עדויות מתפתחות מצביעות על פוטנציאל של שיטות אופטיות לדחיית הופעת קוצר ראייה, אם כי נדרש מחקר נוסף לאישוש ממצאים אלה.

ניהול כירורגי של קוצר ראייה גבוה

התערבויות כירורגיות לייצוב הסקלרה קיימות כבר עשרות שנים, אך חזרו למוקד העניין בעקבות העלייה בשכיחות קוצר ראייה הגבוה. בילדים עם קוצר ראייה גבוה, **חיזוק סקלרלי אחורי (Posterior Scleral Reinforcement – PSR)** נבדק בעיקר בסין. מבין 12 מחקרים עם קבוצת השוואה, נמצא כי ההאטה החיצונית (IQR) בקצב ההתארכות הצירית השנתית הייתה 0.19 מ"מ (0.10–0.28) במבוגרים, ניתן להשתמש ב- **Macular Buckling (MB)** כדי לטפל בסיבוכים פתולוגיים קיימים ובפגיעה בראייה, וכן כדי להאט הידרדרות נוספת בראייה. עם זאת, נדרש מחקר נוסף לפיתוח גישות כירורגיות בטוחות יותר וקלות יותר ליישום טכני.

סיכום

סקירה מקיפה זו ממחישה את העלייה המשמעותית במספר המחקרים הקליניים לשליטה בקוצר ראייה מאז פרסומי ה-IMI הקודמים בנושא. למעשה, למעלה מ-70% מהמחקרים ששימשו לבניית התרשים פורסמו מאז

2020 – נתון המדגיש את פריצת הדרך המחקרית ואת העניין הגובר בהתערבויות להאטת התקדמות קוצר הראייה.
התרשים המוצג במאמר הוא ייחודי בכך שהוא מספק סיכום כולל ומקיף, המדגים כיצד היעילות משתנה בתוך שיטות טיפול שונות וביניהן, וכן כתלות במשך הטיפול.

סיכום

כיום קיימות מספר התערבויות יעילות במרבית הקטגוריות, המספקות לקלינאים כלים ממשיים לניהול אקטיבי של קוצר ראייה.
לא נמצאה עדות ל"ריבאונד" (החמרה לאחר הפסקת טיפול) בעדשות משקפיים או בעדשות מגע רכות לשליטה בקוצר ראייה – ממצא העולה בקנה אחד עם הצהרות קודמות של IMI.
לעומת זאת, חמישה מתוך ששת ערכי הריבאונד הגבוהים ביותר (≥ 0.14) מ"מ (דווחו במחקרים שבחנו טיפול באטרופין או בטיפול באור אדום).
אף כי עיקר ההתמקדות במחקרים קליניים היא ביעילות, חשוב לתת מקום גם לשאלת הבטיחות.
יתרה מכך – מניעת טיפול מילדים עם קוצר ראייה לתקופות ממושכות עלולה שלא להיחשב עוד כאתיקה.
הבנה מעמיקה יותר של המנגנונים הביולוגיים תוכל להוביל בעתיד לפיתוח טיפולים ממוקדים ויעילים יותר.

References

1. Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI - Interventions Myopia Institute: Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M106-M31. doi: 10.1167/iovs.18-25958
2. Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI-Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2025;66(12):39. doi: 10.1167/iovs.66.12.39
3. Ashby R, Harb EN, Ostrin LA, et al. IMI—The Role of Light in Refractive Development and Myopia: Evidence from Animal and Human Studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 2025

ACKNOWLEDGMENTS

This IMI White Paper was summarised by Prof. Mark A. Bullimore. A full list of the IMI taskforce members and the complete IMI white papers can be found at myopiainstitute.org. The publication and dissemination costs of the International Myopia Institute reports were supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, Carl Zeiss Vision, CooperVision, EssilorLuxottica, Hoya, Thea, Alcon, and Oculus.

REFERENCES

Mark A. Bullimore, Kathryn J. Saunders, Rigmor C. Baraas, David A. Berntsen, Zhi Chen, Audrey Wei Lin Chia, So Goto, Jun Jiang, Weizhong Lan, Nicola S. Logan, Raymond P. Najjar, Jan Roelof Polling, Scott A. Read, Emily C. Woodman-Pieterse, Noémi Széll, Pavan K. Verkicharla, Pei-Chang Wu, Xiaoying Zhu, James Loughman, Manbir Nagra, John R. Phillips, Huy D. M. Tran, Fuensanta A. Vera-Diaz, Jason Yam, Yue M. Liu, Sarah E. Singh, Christine F. Wildsoet; IMI—Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2025;66(12):39 <https://doi.org/10.1167/iovs.66.12.39>.

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