

IMI - Παρεμβάσεις για τον Έλεγχο της Εμφάνισης και της Εξέλιξης της Μυωπίας 2025

Prof. Mark A. Bullimore

MCOptom, PhD

Συντονιστής Ομάδας Εργασίας IMI
University of Houston, USA

Prof. Christine F. Wildsoet

DipAppSci (Optom) BSci (Hons Pharm) PhD

Συντονιστής Ομάδας Εργασίας IMI
University of California Berkeley

Εισαγωγή

Η αναγνώριση της μυωπίας ως σημαντικού προβλήματος δημόσιας υγείας έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη και αξιολόγηση πολυάριθμων παρεμβάσεων για την επιβράδυνση της εξέλιξής της και την καθυστέρηση της έναρξής της, ιδιαίτερα μετά την ανασκόπηση του International Myopia Institute το 2019.¹ Το νέο άρθρο του 2025² εξετάζει την αποτελεσματικότητα αυτών των παρεμβάσεων. Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των καθιερωμένων τεχνολογιών συμπεριλήφθηκαν μόνο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με παράλληλη ομάδα ελέγχου στις οποίες πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις του αξονικού μήκους και η διάρκεια παρακολούθησης ήταν τουλάχιστον 12 μήνες. Για τις νεότερες και αναδυόμενες θεραπείες, η αναφορά παρουσιάζει τόσο τις προοπτικές τους όσο και τα κενά στην υπάρχουσα τεκμηρίωση που απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση.

Μέτρηση της αποτελεσματικότητας

Η αποτελεσματικότητα μιας παρέμβασης ελέγχου της μυωπίας εκφράζεται ως επιβράδυνση της αξονικής επιμήκυνσης (σε mm) ή της εξέλιξης της μυωπίας (σε D). Στην αναφορά παρουσιάζονται και οι δύο παράμετροι, ενώ στις γραφικές απεικονίσεις χρησιμοποιείται μόνο η αξονική επιμήκυνση. Η αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων μεταβάλλεται ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας. Το παρακάτω Σχήμα παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (επιβράδυνση της αξονικής επιμήκυνσης) και της διάρκειας της μελέτης για έξι κατηγορίες παρεμβάσεων. Λόγω της ετερογένειας των δεδομένων μεταξύ των μελετών, δεν πραγματοποιήθηκαν μετα-αναλύσεις. Για θεραπείες που θεωρήθηκαν συγκρίσιμες μεταξύ διαφορετικών κλινικών δοκιμών, όπως η ορθοκερατολογία, η ατροπίνη 0,01% και ο συνδυασμός τους, παρουσιάστηκαν η διάμεσος και το ενδοτεταρτημοριακό εύρος (IQR) της αποτελεσματικότητας.

Αποτελεσματικότητα των μεθόδων ελέγχου της μυωπίας

Οφθαλμικοί φακοί: Οι πρόσφατες εξελίξεις στους σχεδιασμούς οφθαλμικών φακών για τον έλεγχο της μυωπίας έχουν δείξει σημαντικές προοπτικές. Εντοπίστηκαν δέκα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, με αποτελεσματικότητα έως 0,35 mm σε διάστημα δύο ετών.

Μαλακοί φακοί επαφής: Μαλακοί φακοί επαφής με περισσότερες από μία εστιακές ισχείς έχουν αξιολογηθεί σε 14 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές — 12 με παράλληλη ομάδα ελέγχου και δύο σε σύγκριση με τον ετερόπλευρο οφθαλμό. Η αποτελεσματικότητα ανέρχεται έως 0,19 mm στο ένα έτος και 0,28 mm στα τρία έτη.

Ορθοκερατολογία: Η ορθοκερατολογία συγκαταλέγεται στις αποτελεσματικότερες μεθόδους ελέγχου της μυωπίας, με σχετικά σταθερά αποτελέσματα σε 10 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές. Η διάμεση αποτελεσματικότητα (IQR) στο ένα έτος είναι 0,17 mm (0,13 έως 0,20) και στα δύο έτη 0,30 mm (0,26 έως 0,33).

Ατροπίνη: Οι κλινικές δοκιμές έχουν δείξει σταθερά τη δυνατότητα της ατροπίνης να επιβραδύνει την εξέλιξη της μυωπίας. Έχουν πραγματοποιηθεί 21 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές με ατροπίνη 0,01%, όλες δημοσιευμένες από το 2019 και μετά. Η διάμεση αποτελεσματικότητα (IQR) στο ένα έτος είναι 0,08 mm (0,05 έως 0,12) και στα δύο έτη 0,12 mm (0,08 έως 0,16). Επιπλέον, 9 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές αξιολόγησαν υψηλότερες συγκεντρώσεις ατροπίνης, με αποτελεσματικότητα έως 0,50 mm στα δύο έτη.

Συνδυαστική θεραπεία: Ο συνδυασμός οπτικών και φαρμακολογικών θεραπειών έχει τη δυνατότητα να προσφέρει αθροιστικά ή συνεργιστικά αποτελέσματα. Μέχρι σήμερα, ισχυρή τεκμηρίωση προέρχεται μόνο από 5 τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές που αξιολόγησαν τον συνδυασμό ορθοκερατολογίας κατά τη διάρκεια της νύχτας με ατροπίνη 0,01%. Τα αποτελέσματα στα δύο έτη δείχνουν ότι η προσθήκη ατροπίνης στην ορθοκερατολογία προσφέρει πρόσθετη αποτελεσματικότητα, με διάμεση τιμή 0,12 mm.

Θεραπείες με βάση το φως: Τα δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο διάφορα χαρακτηριστικά του φωτός ενδέχεται να επηρεάζουν τη διαθλαστική ανάπτυξη ανασκοποούνται διεξοδικά σε συνοδευτική αναφορά του IMI.³ Το υπεριώδες φως είναι σχετικά αναποτελεσματικό, ενώ η διέγερση της κεφαλής του οπτικού νεύρου με μπλε φως βρίσκεται ακόμη σε πρώιμο στάδιο αξιολόγησης. Η διάμεση αποτελεσματικότητα (IQR) της θεραπείας με ερυθρό φως στο ένα έτος, βάσει 7 τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών, είναι 0,40 mm (0,38 έως 0,42 mm), υψηλότερη από εκείνη οποιασδήποτε άλλης θεραπείας, με παρόμοια αποτελέσματα μεταξύ διαφορετικών συσκευών. Ωστόσο, υπάρχουν ανησυχίες για την ασφάλεια, καθώς έχει καταγραφεί μείωση της πυκνότητας των κωνίων στο κεντρικό βοθρίο (στο κέντρο της ωχράς κηλίδας), καθώς και περίπτωση παιδιού που παρουσίασε αμφοτερόπλευρη απώλεια όρασης μετά από πέντε μήνες θεραπείας με ερυθρό φως.

Σχήμα 1.

Παρεμβάσεις για την καθυστέρηση της έναρξης της μυωπίας

Η εμφάνιση της μυωπίας σε μικρότερη ηλικία συσχετίζεται με υψηλότερη μυωπία στην ενήλικη ζωή· συνεπώς, είναι σημαντικό να εντοπίζονται αποτελεσματικές προληπτικές παρεμβάσεις και να εφαρμόζονται σε παιδιά που

διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μυωπίας. Αρκετές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, στις οποίες αυξήθηκε ο καθημερινός χρόνος παραμονής σε εξωτερικούς χώρους, έδειξαν μείωση των νέων περιστατικών μυωπίας (έως και 9% απόλυτη μείωση). Αντίστοιχα, σε τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή δύο ετών, τα παιδιά που έλαβαν ατροπίνη 0,05% είχαν τη μισή πιθανότητα να εμφανίσουν μυωπία σε σύγκριση με εκείνα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Νεότερα δεδομένα υποδεικνύουν ότι και οι οπτικές μέθοδοι ενδέχεται επίσης να καθυστερούν την εμφάνιση της μυωπίας.

Χειρουργική διαχείριση της υψηλής μυωπίας

Οι χειρουργικές παρεμβάσεις για τη σταθεροποίηση του σκληρού χιτώνα εφαρμόζονται εδώ και πολλά χρόνια, ενώ το ενδιαφέρον γι' αυτές έχει αναζωπυρωθεί λόγω της αύξησης του επιπολασμού της υψηλής μυωπίας. Σε παιδιά με υψηλή μυωπία έχει αξιολογηθεί, κυρίως στην Κίνα, η οπίσθια ενίσχυση του σκληρού χιτώνα (PSR). Στις 12 μελέτες με ομάδα σύγκρισης, η διάμεση (IQR) ετήσια επιβράδυνση της αξονικής επιμήκυνσης είναι 0,19 mm (0,10 έως 0,28). Στους ενήλικες, η περίδεση της ωχράς κηλίδας (MB) μπορεί να εφαρμοστεί για την αντιμετώπιση παθολογικών επιπλοκών και της έκπτωσης της όρασης, καθώς και για την επιβράδυνση περαιτέρω επιδείνωσης της όρασης. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την ανάπτυξη ασφαλέστερων και τεχνικά απλούστερων χειρουργικών επεμβάσεων.

Συμπέρασμα

Η ολοκληρωμένη αυτή ανασκόπηση αναδεικνύει τη σημαντική αύξηση των κλινικών δοκιμών για τον έλεγχο της μυωπίας μετά τη δημοσίευση των προηγούμενων σχετικών αναφορών του IMI. Πράγματι, περισσότερο από το 70% των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία του Σχήματος δημοσιεύθηκαν από το 2020 και μετά, γεγονός που καταδεικνύει την εντυπωσιακή αύξηση της ερευνητικής δραστηριότητας σχετικά με τις παρεμβάσεις για την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας. Το Σχήμα παρέχει μια μοναδική και ολοκληρωμένη σύνοψη, απεικονίζοντας πώς μεταβάλλεται η αποτελεσματικότητα τόσο για την ίδια μέθοδο όσο και μεταξύ διαφορετικών μεθόδων, καθώς και σε συνάρτηση με τη διάρκεια της θεραπείας.

Σύνοψη

Υπάρχουν πλέον αρκετές αποτελεσματικές παρεμβάσεις στις περισσότερες κατηγορίες, παρέχοντας στους κλινικούς πρακτικά εργαλεία για την ενεργητική διαχείριση της μυωπίας.

Δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις φαινομένου ανάκαμψης (rebound effect) για τους οφθαλμικούς φακούς και τους μαλακούς φακούς επαφής ελέγχου της μυωπίας, σε συμφωνία με προηγούμενες αναφορές του IMI. Αντίθετα, πέντε από τις έξι υψηλότερες τιμές ανάκαμψης ($\geq 0,14$ mm) αναφέρθηκαν σε μελέτες ατροπίνης ή θεραπείας με ερυθρό φως.

Παρότι η αποτελεσματικότητα αποτελεί το κύριο αντικείμενο των περισσότερων κλινικών δοκιμών, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη και η ασφάλεια.

Η μη εφαρμογή θεραπείας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα σε παιδιά με μυωπία ενδέχεται να μην θεωρείται πλέον δεοντολογικά αποδεκτή.

Η καλύτερη κατανόηση των μηχανισμών δράσης των παρεμβάσεων θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη πιο στοχευμένων και αποτελεσματικών θεραπειών.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα Λευκή Αναφορά του IMI συνοψίστηκε από τον Prof. Mark A. Bullimore. Ο πλήρης κατάλογος των μελών της ομάδας εργασίας του IMI και οι πλήρεις Λευκές Αναφορές του IMI διατίθενται στον ιστότοπο myopiainstitute.org. 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.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΉ ΑΝΑΦΟΡΑ

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>.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

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