

Stanowisko eksperckie i wytyczne wdrożenia klinicznego w zakresie postępowania w progresji krótkowzroczności u polskich dzieci i młodzieży

Ustrukturyzowane i kontrolowane pod względem bezpieczeństwa postępowanie w krótkowzroczności, prowadzone w modelu nadzoru lekarskiego w Polsce

IDENTYFIKATOR DOKUMENTU	RLRL-WP-PL-v1.1
DATA WYDANIA	7 września 2026
KLASA DOKUMENTU	Biała księga wdrożenia klinicznego / stanowisko eksperckie i rama operacyjna
NADZÓR MEDYCZNY I AUTOR WIODĄCY	Prof. dr hab. n. med. Michał Szymon Nowak — lekarz okulista, chirurg odcinka przedniego, epidemiolog
AFILIACJA AKADEMICKA	Społeczna Akademia Nauk (SAN), Łódź
ORCID	0000-0001-6304-1545
WEB OF SCIENCE ID	W-6290-2019
KONTAKT	kontakt@profesormichalnowak.pl · profesormichalnowak.pl
OŚRODKI WYKONAWCZE	VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. (Częstochowa); Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris — Magister Anna Kania (Nowy Wiśnicz)
NAZWANA ŚCIEŻKA KLINICZNA	Metoda Nowaka / The Nowak Method

Wyrób medyczny stosowany w opisanej ścieżce jest oznakowany znakiem CE i legalnie wprowadzony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Niniejszy dokument stanowi stanowisko eksperckie i ramę wdrożeniową; nie zastępuje samodzielnej oceny klinicznej lekarza prowadzącego.

Słowa kluczowe: krótkowzroczność u dzieci; progresja krótkowzroczności; długość osiowa gałki ocznej; RLRL; fotobiomodulacja; siatki centylowe długości osiowej; wyrób medyczny; nadzór lekarski; bezpieczeństwo terapii; wdrożenie kliniczne

Spis treści

Status i charakter dokumentu.....	2
Streszczenie.....	3
1. Wprowadzenie i uzasadnienie.....	3
2. Zakres i cel.....	3
3. Kontekst zdrowia publicznego.....	4
3.1 Rozpowszechnienie i tendencje.....	4
3.2 Długofalowe następstwa zawodowe i społeczne („Punkt Zwrotny 2050”).....	4
3.3 Luka między stanem wiedzy a jej wdrożeniem.....	4
4. Baza dowodowa terapii RLRL.....	4
4.1 Zakres pojęcia RLRL w ramach Metody Nowaka.....	4
4.2 Mechanizm — fotobiomodulacja, nie laser ablacyjny.....	4
4.3 Skuteczność.....	5
4.4 Bezpieczeństwo — ocena wyważona.....	6
4.5 Efekt odbicia, zaprzestanie terapii i wygaszanie.....	6
5. Wyrób medyczny.....	6
5.1 Identyfikacja i status regulacyjny.....	6
5.2 Parametry techniczne i ich fabryczne zablokowanie.....	7
5.3 Wyłącznie wyroby certyfikowane.....	7
5.4 Dystrybucja w Polsce i granice roli dystrybutora.....	7
6. Indywidualizacja biometryczna i kwestia danych referencyjnych długości osiowej.....	8
6.1 Dlaczego długość osiowa stała się jeszcze ważniejsza.....	8
6.2 Regionalne siatki centylowe długości osiowej.....	8
6.3 Gdzie przebiega luka polska.....	8
6.4 Polskie dane referencyjne długości osiowej jako kierunek badawczy.....	9
7. Metoda Nowaka: ustandaryzowana ścieżka kliniczna.....	9
7.1 Nadzór i role.....	9
7.2 Sekwencja operacyjna.....	10
7.3 Zamknięta pętla decyzyjna — rozdzielenie warstw i jego uzasadnienie.....	10
8. Algorytm decyzyjny.....	11
8.1 Postępowanie wyjściowe (u każdego ocenianego dziecka).....	11
8.2 Poziom 0 — premiochia (interwencja opóźniająca wystąpienie u dzieci z grupy ryzyka).....	11
8.3 Poziom 1 — ustalona krótkowzroczność mała do umiarkowanej.....	11
8.4 Poziom 2 — progresująca krótkowzroczność mała do umiarkowanej.....	12
8.5 Poziom 3 — wysoka krótkowzroczność.....	12
8.6 Logika eskalacji i deeskalacji.....	12
9. Przeciwwskazania i skonsolidowane kryteria bezpieczeństwa.....	12
10. Cyfrowy ekosystem informacyjny.....	13
11. Nadzór, przejrzystość i deklaracja konfliktu interesów.....	13
12. Ograniczenia metody.....	14
13. Agenda badawcza.....	14
14. Metoda Nowaka jako żywa rama kliniczna.....	14
15. Podsumowanie.....	14
Bibliografia.....	15

Status i charakter dokumentu

Niniejszy dokument stanowi białą księgę wdrożenia klinicznego i stanowisko eksperckie, wydane przez zintegrowany polski model kliniczny obejmujący lekarza kwalifikującego oraz dwa ośrodki wykonawcze. Opisuje ustrukturyzowaną, nadzorowaną przez lekarza ścieżkę opieki w postępowaniu w progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, z zastosowaniem certyfikowanego w Unii Europejskiej wyrobu medycznego do powtarzalnej terapii światłem czerwonym o niskim natężeniu (RLRL), obok uznanych metod optycznych.

Należy precyzyjnie określić, czym ten dokument jest, a czym nie jest:

- Jest syntezą aktualnych dowodów międzynarodowych — w szczególności przeglądu interwencji International Myopia Institute z 2025 roku [4] oraz materiału opublikowanego w latach 2025–2026 — zastosowaną do nadzorowanej ścieżki wdrożeniowej dostosowanej do polskiej praktyki klinicznej.
- Jest ramą operacyjną i ramą bezpieczeństwa przeznaczoną dla specjalistów ochrony wzroku: lekarzy okulistów, optometrystów i ortoptystów.
- Nie jest wytyczną konsensusową towarzystwa naukowego opartą na przeglądzie systematycznym i nie ma stopniowanego statusu dowodowego (np. GRADE) właściwego takiemu dokumentowi.
- Nie zastępuje samodzielnej oceny klinicznej lekarza prowadzącego, charakterystyki wyrobu i instrukcji używania zastosowanego urządzenia ani obowiązujących przepisów krajowych.

Uwaga regulacyjna. Wyrób medyczny stosowany w tej ścieżce jest oznakowany znakiem CE i legalnie wprowadzony do obrotu na rynku Unii Europejskiej — w tym w Polsce — na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (rozdz. 5). Nie jest technologią eksperymentalną; jest wyrobem medycznym oznakowanym znakiem CE, legalnie wprowadzonym do obrotu w Unii Europejskiej. Rozróżnienie między statusem regulacyjnym wyrobu (oznakowany CE wyrób medyczny legalnie wprowadzony do obrotu) a statusem niniejszego dokumentu (stanowisko eksperckie i rama wdrożeniowa) jest w całym tekście konsekwentnie utrzymane.

Na dzień publikacji model obejmuje dwa czynne ośrodki wykonawcze — VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. (Częstochowa) oraz Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris (Nowy Wiśnicz). Ścieżka jest zaprojektowana tak, aby można ją było rozszerzyć na kolejne ośrodki spełniające te same wymagania.

Streszczenie

Krótkowzroczność należy do najszybciej narastających problemów zdrowotnych wieku dziecięcego na świecie, a jej cięższa postać — wysoka krótkowzroczność — wiąże się z podwyższonym, dożywotnim ryzykiem powikłań zagrażających widzeniu. Dowody uzasadniają zdecydowane odejście od biernej obserwacji na rzecz terminowego, zindywidualizowanego stosowania interwencji spowalniających wydłużanie osiowe gałki ocznej, a u dzieci z rozpoznanym ryzykiem — na rzecz interwencji opóźniających wystąpienie krótkowzroczności.

Wśród tych metod powtarzalna terapia światłem czerwonym o niskim natężeniu (RLRL) — domowa terapia fotobiomodulacyjna prowadzona certyfikowanym w Unii Europejskiej wyrobem medycznym emitującym światło czerwone o długości fali 650 nm — dysponuje dojrzałą bazą dowodową. Obejmuje ona obecnie randomizowane badania kontrolowane porównujące RLRL z atropiną w niskim stężeniu, pierwsze randomizowane dane spoza populacji wschodnioazjatyckich, wielośrodkowe kohorty obserwacyjne z okresem obserwacji sięgającym trzech i pięciu lat, kilka przeglądów systematycznych i metaanaliz sieciowych, analizę kosztowo-efektywnościową oraz dedykowane badania bezpieczeństwa siatkówki. Nadal jednak nie istnieje pięcioletnie randomizowane badanie kontrolowane RLRL, a dane spoza Azji Wschodniej pozostają nieliczne.

Dokument definiuje nadzorowaną ścieżkę kliniczną („Metoda Nowaka / The Nowak Method”) oraz jednoznaczny algorytm decyzyjny, w którym kwalifikacja medyczna i wykluczenie przeciwwskazań należą do lekarza, a ocena biometryczna i prowadzenie terapii — do przeszkolonych ośrodków wykonawczych. Model opiera się na trwałym rozdzieleniu trzech warstw odpowiedzialności: parametry emisji wyrobu są zdefiniowane i trwale zaprogramowane fabrycznie przez wytwórcę oraz zablokowane w oprogramowaniu — nie podlegają modyfikacji przez lekarza, ośrodek, dystrybutora ani opiekuna; warstwa techniczna należy do dystrybutora; sposób stosowania wyrobu u konkretnego pacjenta jest ustalany wyłącznie przez lekarza. Poprawność prowadzenia terapii jest kontrolowana wyłącznie przez lekarza, w sposób ciągły, na podstawie chmurowego monitorowania zakresu, w jakim pacjent stosuje się do zaleceń lekarskich, oraz zdefiniowanych kryteriów przerwania.

Opublikowane w lipcu 2026 roku regionalne siatki centylowe konsorcjum CREAM-Kids, oparte na 147 404 osobach i 559 799 pomiarach, dostarczyły mocnej referencji dla regionu Europy i Australii. Nie usuwa to jednak luki polskiej: w modelu nie uczestniczyła żadna kohorta z Polski, nie istnieją polskie centyle długości osiowej ani — co istotniejsze — polski standard wzrostu oka oparty na odpowiednio zaprojektowanych danych longitudinalnych. Opracowanie takich danych pozostaje deklarowanym kierunkiem badawczym, nie narzędziem będącym w dyspozycji.

Dokument jest wydany jako autoryzowane stanowisko eksperckie, otwarte na przegląd profesjonalny, i jest pomyślany jako rama aktualizowana wraz z dojrzewaniem bazy dowodowej.

1. Wprowadzenie i uzasadnienie

Krótkowzroczność wynika przede wszystkim z nadmiernego wydłużania osiowego gałki ocznej, a u dzieci progresja krótkowzroczności jest niemal w całości następstwem wzrostu osiowego [4]. Pewien stopień wydłużania osiowego jest prawidłową cechą rozwoju narządu wzroku w dzieciństwie, jednak oczy krótkowzroczne wykazują przyspieszenie tego wzrostu, zarówno przed wystąpieniem krótkowzroczności, jak i po nim [4]. Problem kliniczny nie polega na niedogodności refrakcyjnej, lecz na ryzyku strukturalnym: wraz ze wzrostem długości osiowej rośnie prawdopodobieństwo nieodwracalnych następstw zagrażających widzeniu, w tym odwarstwienia siatkówki, makulopatii krótkowzrocznej i jaskry [22].

Dokument opiera się na dwóch zasadach wynikających z dowodów.

Po pierwsze — wielkość ma znaczenie. Każda dodatkowa dioptria krótkowzroczności zwiększa dożywotnie ryzyko upośledzenia widzenia, wobec czego nawet umiarkowane zmniejszenie ostatecznej wady refrakcji ma wartość kliniczną [3].

Po drugie — czas ma znaczenie. Wcześniejsze wystąpienie krótkowzroczności zapowiada wyższą krótkowzroczność w wieku dorosłym, a każdy rok, o który uda się opóźnić jej wystąpienie, przekłada się na mniejszą ostateczną wadę refrakcji [3][4].

Analiza źródłowa wskazuje, że rząd wielkości około 0,75 D lub więcej na każdy rok opóźnienia wystąpienia krótkowzroczności odnosi się przede wszystkim do danych wschodnioazjatyckich. W większości analiz populacji niewschodnioazjatyckich efekt był mniejszy, w przybliżeniu 0,23–0,50 D na rok opóźnienia, przy czym wyjątek stanowiła kohorta fińska [3]. Dla polskiej praktyki oznacza to, że korzyść z opóźnienia wystąpienia krótkowzroczności pozostaje realna i klinicznie istotna, natomiast jej wielkość nie powinna być przenoszona z danych azjatyckich w postaci jednej uniwersalnej liczby. Zasada pozostaje w mocy; jej kwantyfikacja wymaga ostrożności populacyjnej.

Razem obie zasady przemawiają za szybką, ustrukturyzowaną oceną, aktywnym postępowaniem w krótkowzroczności już rozpoznanej oraz — u dzieci z rozpoznanym ryzykiem — za interwencją przed wystąpieniem choroby. Bierna obserwacja nie jest właściwą postawą domyślną; podstawą tego stwierdzenia jest przegląd interwencji IMI 2025 [4], nie zaś pojedyncza wartość liczbową dotycząca opóźnienia zachorowania.

2. Zakres i cel

Niniejsza biała księga jest adresowana do polskich specjalistów ochrony wzroku oraz do interesariuszy instytucjonalnych i podmiotów zdrowia publicznego. Jej cele są następujące:

Przedstawić zgodne z dowodami stanowisko w sprawie terminowego postępowania w progresji krótkowzroczności u dzieci oraz w opóźnianiu jej wystąpienia. Przedstawić jednoznaczny, odtwarzalny algorytm decyzyjny i ścieżkę operacyjną łączącą kwalifikację medyczną, ocenę biometryczną, terapię wyrobem certyfikowanym oraz ustrukturyzowane monitorowanie bezpieczeństwa. Zdefiniować nadzór nad tą ścieżką, w tym odrębne i wyraźnie ograniczone role każdego uczestniczącego podmiotu, wraz z twardym rozdzieleniem warstwy technicznej od warstwy medycznej. Wskazać priorytety metodologiczne dla kontekstu polskiego, w szczególności opracowanie populacyjnie swoistych danych referencyjnych długości osiowej. Zdefiniować dokument jako żywą ramę kliniczną, podlegającą audytowalnej aktualizacji wraz z pojawianiem się nowych danych (rozdz. 14).

Dokument świadomie nie wymienia marek handlowych w odniesieniu do metod optycznych, a identyfikację wyrobu ogranicza do informacji udokumentowanych w certyfikacji regulacyjnej wytwórcy.

3. Kontekst zdrowia publicznego

3.1 Rozpowszechnienie i tendencje

Prognozy globalne wskazują, że do 2050 roku około połowa populacji świata może być krótkowzroczna, a znaczna jej część osiągnie wysoką krótkowzroczność [14]. Polska, podobnie jak reszta Europy, doświadcza rosnącego rozpowszechnienia i coraz wcześniejszego wieku zachorowania. Znaczenie kliniczne tej tendencji wynika przede wszystkim z późniejszego obciążenia wysoką krótkowzrocznością i jej powikłaniami, które kumulują się w ciągu całego życia, a nie wyłącznie w dzieciństwie [22][14].

3.2 Długofalowe następstwa zawodowe i społeczne („Punkt Zwrotny 2050”)

Rosnące rozpowszechnienie wysokiej krótkowzroczności niesie wymierne następstwa długofalowe, wykraczające poza indywidualną opiekę okulistyczną. Szereg zawodów wymagających poświadczonej sprawności wzrokowej — w tym lotnictwo oraz określone role w służbach porządku publicznego, ratownictwie i obronności — stosuje kryteria kwalifikacyjne dotyczące refrakcji i stanu siatkówki. Pokoleniowy wzrost wysokiej krótkowzroczności ma zatem przewidywalne konsekwencje dla przyszłej puli osób spełniających kryteria takich ról, a szerzej — dla planowania zdrowia publicznego i zasobów kadrowych.

Obserwacja ta jest przedstawiona jako uzasadnienie epidemiologiczne, nie jako alarm: społeczny koszt niekontrolowanej krótkowzroczności realizuje się piętnaście do dwadzieścia lat po jej wystąpieniu w dzieciństwie i właśnie dlatego zapobieganie oraz kontrola progresji są najskuteczniejsze wtedy, gdy zostaną potraktowane priorytetowo wcześniej.

3.3 Luka między stanem wiedzy a jej wdrożeniem

Baza dowodowa w tej dziedzinie zmieniała się szybko w ciągu ostatnich kilkunastu miesięcy.

Zdecydowana większość materiału przywoływanego w rozdziale 4 niniejszego dokumentu została opublikowana w latach 2025–2026. Oznacza to, że materiały informacyjne, opracowania edukacyjne dla rodziców i zasoby internetowe przygotowane choćby dwa lub trzy lata wcześniej nie mogły uwzględniać ani porównawczych badań randomizowanych z atropiną, ani pierwszych danych spoza Azji Wschodniej, ani wieloletnich kohort obserwacyjnych, ani regionalnych siatek centylowych długości osiowej. Nie jest to zarzut wobec tych materiałów — jest to naturalna konsekwencja tempa rozwoju dziedziny.

Konieczne jest jednak wyraźne zastrzeżenie metodologiczne: nie dysponujemy badaniem mierzącym rozmiar tej luki w Polsce i nie przedstawiamy jej jako wielkości policzonej. Jest to problem wdrożeniowy, nie zmierzone zjawisko epidemiologiczne. Sformułowanie ilościowe wymagałoby odrębnego badania, którego nie przeprowadzono.

Praktyczny wniosek dla Metody Nowaka jest natomiast jednoznaczny: postępowanie w progresji krótkowzroczności nie może opierać się na niezmiennym katalogu metod ustalonym kilka lat wcześniej. Wymaga cyklicznej weryfikacji stanu wiedzy — i to właśnie zobowiązanie formalizuje rozdział 13.

4. Baza dowodowa terapii RLRL

4.1 Zakres pojęcia RLRL w ramach Metody Nowaka

W ramach niniejszego dokumentu termin RLRL oznacza terapię kontroli progresji krótkowzroczności prowadzoną przy użyciu wyrobu Eyerising Myopia Management Device (EMMD), zgodnie z właściwym protokołem i instrukcją używania wytwórcy [10].

Pod pojęciem RLRL nie opisujemy tu dowolnej lampy emitującej światło czerwone, emitera, urządzenia konsumenckiego ani innego wyrobu wykorzystującego światło czerwone. Inne urządzenia emitujące światło czerwone mogą istnieć i mogą być stosowane w innych obszarach medycyny lub okulistyki, ale nie są automatycznie interwencją RLRL opisywaną w tym dokumencie.

Uzasadnienie tego zawężenia jest twarde i wynika z opublikowanego materiału. Analiza radiometryczna urządzeń do terapii światłem czerwonym wykazała, że część analizowanych w piśmiennictwie systemów optycznych — innych niż EMMD — zbliżała się do dopuszczalnych granic ekspozycji lub je przekraczała [25]. Z drugiej strony analizy bezpieczeństwa prowadzone dla konkretnego wyrobu odnoszą się do jego konkretnych parametrów optycznych i konstrukcyjnych, nie do klasy urządzeń jako takiej [29]. Oba te fakty prowadzą do tego samego wniosku: profil bezpieczeństwa jest właściwością urządzenia, nie właściwością długości fali.

Wynikają z tego trzy równoważności, których nie wolno zakładać:

- podobna długość fali nie oznacza tej samej terapii.
- światło czerwone nie oznacza RLRL w rozumieniu tego dokumentu.
- inne urządzenie nie oznacza automatycznego przeniesienia dowodów zgromadzonych dla EMMD.

Dokument nie tworzy katalogu ani porównania różnych urządzeń. Wskazuje wyłącznie granicę, poza którą przywoływane tu dowody przestają obowiązywać.

4.2 Mechanizm — fotobiomodulacja, nie laser ablacyjny

Powracającym źródłem nieporozumień, zarówno wśród klinicystów, jak i w odbiorze publicznym, jest słowo „laser”. Należy stwierdzić jednoznacznie: RLRL jest terapią fotobiomodulacyjną, nie zabiegiem laserem ablacyjnym ani termicznym. Konwencjonalne lasery terapeutyczne (np. panretinalna fotokoagulacja) wykorzystują wysoką energię przezświetlniczną — rzędu 200–250 mW — w celu wywołania efektów termicznych w tkance. RLRL dostarcza światło czerwone o niskim natężeniu, rzędu 0,29 mW przy długości fali 650 nm, całkowicie unikając efektów termicznych [6][22]. Wyrób mieści się w grupie ryzyka 1 właściwej klasyfikacji bezpieczeństwa promieniowania optycznego dla zastosowań okulistycznych [6].

Postulowany mechanizm działania to fotobiomodulacja, prawdopodobnie za pośrednictwem zwiększonego przepływu krwi w naczyniówce i jej pogrubienia, co zmniejsza niedotlenienie twardówki towarzyszące krótkowzrocznemu wzrostowi gałki ocznej [6] [22]. Dwie odrębne warstwy dowodowe uzupełniają ten opis mechanistyczny i ich charakter należy wyraźnie rozróżnić.

Na poziomie ludzkim przegląd systematyczny z metaanalizą jedenastu randomizowanych badań kontrolowanych obejmujących 2190 oczu wykazał, że wśród analizowanych metod kontroli krótkowzroczności RLRL wiązała się z największym zbiorczym

przyrostem grubości naczyniówki [24]. Wzmacnia to naczyniówkową hipotezę mechanistyczną danymi zbiorczymi z badań randomizowanych, a nie pojedynczymi obserwacjami.

Na poziomie przedklinicznym badanie metaboliczne na modelu kurcząt z krótkowzrocznością indukowaną wykazało modulację przemian metabolicznych siatkówki pod wpływem RLRL [12]. Jest to badanie na modelu zwierzęcym. Może wspierać wiarygodność mechanistyczną; nie stanowi dowodu klinicznego u dzieci i nie jest tu jako taki przedstawiane.

Kliniczne znaczenie skrócenia osiowego obserwowanego u części leczonych dzieci pozostaje otwartym pytaniem badawczym, niezależnie od dojrzałości opisu mechanistycznego.

4.3 Skuteczność

Baza dowodowa dotycząca skuteczności RLRL uległa istotnemu poszerzeniu — nie tylko ilościowemu, ale przede wszystkim strukturalnemu: dostępne są obecnie kategorie dowodów, których wcześniej nie było. Poniższy przegląd zachowuje rozróżnienie typu badania przy każdym istotnym wniosku.

Dowód podstawowy. Wieloośrodkowe, randomizowane i zaślepienie badanie krótkowzroczności wykazało, że RLRL istotnie zmniejsza zarówno progresję ekwiwalentu sferycznego, jak i wydłużanie osiowe w porównaniu z okularami jednoogniskowymi [15]. U dzieci z premiopią dwunastomiesięczne randomizowane badanie szkolne obejmujące 278 dzieci wykazało efekt w zakresie zapobiegania wystąpieniu krótkowzroczności w badanej populacji podwyższonego ryzyka [13].

Porównania z atropiną. Dostępne są dwa badania porównawcze. Randomizowane badanie naprzemienne (crossover) z okresem wypłukiwania, obejmujące 91 dzieci w wieku 6–12 lat, porównało skuteczność terapii RLRL z atropiną 0,01% w analizie trzynastomiesięcznej [27]. Drugie, prospektywne randomizowane badanie zaślepienie porównało obie metody pod kątem długości osiowej i parametrów naczyniówki [26].

Konieczne jest tu zastrzeżenie, które trzeba wypowiedzieć wprost, ponieważ nasuwa się interpretacja odwrotna: są to badania porównawcze, nie badania terapii skojarzonej. Nie podważają one w żadnym stopniu zapisu z rozdziału 8.3, zgodnie z którym terapii RLRL nie łączy się z atropiną w niskim stężeniu. Ograniczenie to pozostaje w mocy.

Zasięg populacyjny. Baza dowodowa nie jest już ograniczona do Chin. Pilotażowe randomizowane badanie przeprowadzone w Australii na 34 wieloetnicznych dzieciach w wieku 8–13 lat wykazało istotne skrócenie osiowe i poprawę wady refrakcji bez zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem [2]. Randomizowane badanie przeprowadzone w Hiszpanii w populacji kaukaskiej wykazało, że RLRL w skojarzeniu z ortokeratologią zapewnia istotnie lepszą kontrolę długości osiowej niż sama ortokeratologia, bez zidentyfikowanych zastrzeżeń bezpieczeństwa [11].

Granica tego twierdzenia jest wąska i należy ją utrzymać: pierwsze randomizowane dane spoza Azji Wschodniej nie oznaczają pełnej walidacji we wszystkich populacjach. Badanie australijskie jest pilotażem o małej liczebności. Badanie hiszpańskie dotyczy kombinacji RLRL z ortokeratologią, nie monoterapii. Duże wieloośrodkowe badania europejskie pozostają potrzebne.

Dane wieloletnie i obserwacyjne. Trzyletnie wieloośrodkowe badanie real-world wykazało odsetek zadowolającej kontroli krótkowzroczności (roczne wydłużanie osiowe $\leq 0,10$ mm) na poziomie 72,5%, przy średniej rocznej zmianie długości osiowej 0,06 mm/rok w medianie obserwacji 3,65 roku; skuteczność nieznacznie malała po pierwszych dwóch latach, pozostając istotna klinicznie [5]. Wieloośrodkowa retrospektywna kohorta z dwunastu ośrodków objęła obserwację sięgającą pięciu lat [32]. Prospektywna wieloośrodkowa kohorta obejmująca 2825 uczestników w wieku 2–24 lat z dwudziestu szpitali, z obserwacją do 36 miesięcy, opisała skuteczność terapii RLRL przy zróżnicowanych okresach leczenia [8].

Tu przebiega granica, której naruszenie byłoby poważnym błędem interpretacyjnym: pięcioletnie dane obserwacyjne to nie pięcioletnie randomizowane badanie kontrolowane. Badanie [32] jest retrospektywną kohortą wieloośrodkową o statusie wydawniczym In Press. Wnosi najdłuższy horyzont obserwacji w całym dostępnym zbiorze i tak należy je opisywać — jako najdłuższą obserwację, nie jako najdłuższy dowód randomizowany.

Syntezy dowodów. Dostępne są obecnie cztery niezależne syntezy. Przegląd systematyczny z metaanalizami sieciowymi objął szerokie porównanie interwencji kontroli krótkowzroczności, w którym RLRL stanowi element sieci porównawczej [28]. Przegląd systematyczny z bayesowską metaanalizą sieciąową obejmujący 41 badań randomizowanych i 6434 oczu porównał atropinę, ortokeratologię i RLRL [34]. Przegląd systematyczny z metaanalizą przeanalizował zależność skuteczności od czasu trwania terapii wraz z bezpieczeństwem klinicznym [20]. Zaktualizowany przegląd systematyczny z metaanalizą odświeżył zbiorcze oszacowania dla długości osiowej, ekwiwalentu sferycznego i grubości naczyniówki podplamkowej [21].

Syntezy te zgodnie plasują RLRL wśród najskuteczniejszych spośród dostępnych obecnie metod spowalniania wydłużania osiowego. Zastrzeżenie metodologiczne pozostaje jednak w mocy: metaanaliza sieciowa nie jest bezpośrednim porównaniem head-to-head wszystkich metod. Miesza dowody bezpośrednie i pośrednie, a wynikające z niej uszeregowanie ma inną wagę niż wynik badania porównującego metody wprost.

Skrócenie osiowe. U dzieci z wysoką krótkowzrocznością (ekwiwalent sferyczny $\leq -6,00$ D) dwunastomiesięczne randomizowane badanie kontrolowane porównujące RLRL łącznie z okularami jednoogniskowymi wobec samych okularów jednoogniskowych wykazało skrócenie, a nie wydłużenie osiowe w grupie leczonej (średnia zmiana długości osiowej $-0,11$ mm wobec $+0,32$ mm w grupie kontrolnej), przy czym 59% leczonych dzieci wykazało skrócenie osiowe większe niż 0,05 mm po 12 miesiącach; zmianom tym towarzyszyło pogrubienie naczyniówki i siatkówki [22]. Zjawisko to zostało następnie opisane spójnie w kolejnych badaniach randomizowanych i obserwacyjnych [5][32][8].

Efektywność kosztowa. Jednoośrodkowe retrospektywne badanie obserwacyjne obejmujące 206 dzieci porównało cztery interwencje kontroli krótkowzroczności wraz z analizą przyrostowego współczynnika efektywności kosztów [17]. Jest to badanie retrospektywne, jednoośrodkowe i osadzone w konkretnym systemie ochrony zdrowia; jego wyniki nie przenoszą się automatycznie na warunki polskie.

Wniosek ogólny. Zebrany materiał uzasadnia jednoznaczną współczesną interpretację. Terapia RLRL nie powinna być przedstawiana jako eksperymentalna ciekawostka ani jako technologia o niepewnym statusie. Dysponuje randomizowanymi badaniami kontrolowanymi, w tym porównawczymi, wieloletnią obserwacją kliniczną, czterema niezależnymi syntezami systematycznymi, dedykowanymi badaniami bezpieczeństwa i pierwszymi danymi spoza regionu, w którym powstała. Jest to pełnoprawny element współczesnego postępowania w krótkowzroczności — stosowany, jak każda skuteczna interwencja, w warunkach kwalifikacji lekarskiej i monitorowania.

4.4 Bezpieczeństwo — ocena wyważona

Przegląd systematyczny bezpieczeństwa RLRL wykazał, że w analizowanym piśmiennictwie nie stwierdzono nieodwracalnej utraty funkcji widzenia ani uszkodzenia struktur oka, a częstość zdarzeń niepożądanych (0,088 na 100 pacjentolat) była porównywalna z obserwowaną dla soczewek okularowych do kontroli krótkowzroczności i niższa niż dla atropiny w niskim stężeniu, ortokeratologii i innych metod soczewkowych [6]. Najczęstszym zjawiskiem był przemijający powidok, ustępujący w opisywanych badaniach w ciągu około sześciu minut [6].

Trzy dodatkowe źródła uzupełniają tę ocenę bezpieczeństwa.

Randomizowane badanie kontrolowane poświęcone bezpieczeństwu oraz krążeniu naczyniówkowo-siatkówkowemu w trakcie terapii u dzieci krótkowzrocznych dostarczyło dedykowanej oceny klinicznej tego obszaru [16]. Przekrojowe badanie bezpieczeństwa siatkówki z zastosowaniem oftalmoskopii skaningowej z optyką adaptatywną (AOSLO) porównało mozaikę czopków i mikrokrażenie siatkówki u dzieci leczonych RLRL, dzieci krótkowzrocznych nieleczonych oraz dzieci bez krótkowzroczności [31]. Jest to badanie przekrojowe, nie prospektywne badanie obserwacyjne, i tak należy je ważyć.

Badanie z zastosowaniem obrazowania wysokorozdzielczego wykazało u części dzieci po ekspozycji na RLRL różnice w gęstości czopków oraz subtelne nieprawidłowości obrazowe [19]. Obserwacje te nie dowodzą trwałego uszkodzenia siatkówki ani nie wykazano towarzyszącego deficytu czynnościowego, a projekt badania nie pozwala na wnioskowanie przyczynowe. Dla porównania inne badania, w tym randomizowana ocena krążenia naczyniówkowo-siatkówkowego [16] i badanie mozaiki czopków w AOSLO [31], nie wykazały niepokojących odchyleń, a opisany jeden przypadek zmian w OCT był w pełni odwracalny [23].

Analiza bezpieczeństwa laserowego przeprowadzona według uznanych międzynarodowo norm dla laserów terapeutycznych, swoista dla wyrobu EMMD, wskazała, że ekspozycja siatkówki podczas przepisanej terapii pozostaje poniżej progów trwałego uszkodzenia termicznego, a zagrożenie fotochemiczne przy stosowanych długościach fali jest pomijalne [29].

Rzetelność wymaga, aby z równą wyrazistością wypowiedzieć następujące stwierdzenia.

Opisano pojedynczy, dobrze udokumentowany przypadek odwracalnego obniżenia ostrości wzroku z odpowiadającymi mu zmianami w optycznej koherentnej tomografii u dziecka z wysoką krótkowzrocznością; zmiany ustąpiły całkowicie cztery miesiące po zaprzestaniu terapii [6][23]. W trzyletniej kohorcie real-world wykryto z małą częstością (1%) minimalne, odwracalne zmiany w OCT (nieciągłości strefy elipsoidalnej bez deficytu czynnościowego), bez wpływu na najlepszą skorygowaną ostrość wzroku [5]. Dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego pozostają ograniczone, a przegląd IMI 2025 odnotowuje, że nieliczne badania RLRL spełniają zalecane standardy dotyczące czasu trwania i okresu wypłukiwania, a kwestie regulacyjne i dotyczące parametrów wyjściowych urządzeń pozostają przedmiotem dyskusji [4][25].

Zastrzeżenie ogólne, kluczowe dla uczciwości tego rozdziału: brak ciężkich zdarzeń niepożądanych w dostępnym piśmiennictwie nie jest tym samym co udowodnione zerowe ryzyko uszkodzenia. Jest to obserwacja o określonej sile, ograniczona liczebnością badanych populacji, czasem obserwacji i czułością zastosowanych metod obrazowania. Nowe badania [16][31] tę obserwację wzmacniają; nie zamieniają jej w dowód nieistnienia ryzyka.

Okoliczności te nie stanowią przeciwwskazania do RLRL. Definiują wymóg ustrukturyzowanego nadzoru, stosowania wyrobów certyfikowanych o fabrycznie zdefiniowanych i niemodyfikowalnych parametrach emisji oraz określonych kryteriów przerwania terapii — co jest zasadniczym celem ścieżki opisanej w rozdziałach 7 i 8.

4.5 Efekt odbicia, zaprzestanie terapii i wygaszanie

Podobnie jak w przypadku kilku skutecznych interwencji kontroli krótkowzroczności, po zaprzestaniu RLRL może wystąpić efekt odbicia w postaci przyspieszonego wydłużania osiowego, najsilniej wyrażony u dzieci młodszych [30]. Opublikowana opinia ekspercka proponuje w związku z tym unikanie nagłego zakończenia terapii oraz stopniowe zmniejszanie jej częstości z dalszym monitorowaniem długości osiowej i refrakcji, indywidualizowane według wieku i udokumentowanej progresji [7].

Opublikowana opinia ekspercka dotycząca wygaszania terapii krótkowzroczności formułuje strategię stopniowego zmniejszania częstości leczenia zamiast nagłego odstawienia, z regularnym monitorowaniem długości osiowej i wady refrakcji jako podstawą decyzji [7].

Charakter tego źródła musi zostać nazwany precyzyjnie. Jest to komentarz o charakterze opinii eksperckiej, nie badanie kliniczne wygaszania terapii. Wspiera twierdzenie: „istnieje proponowana przez ekspertów strategia wygaszania”. Nie wspiera twierdzenia: „dowody kliniczne potwierdzają skuteczność wygaszania”. Zwalidowany protokół taperingu nadal nie istnieje.

Dane obserwacyjne z wieloletnich kohort sugerują, że efekt odbicia po zakończeniu leczenia może być ograniczony [5][32][8], jednak określenie optymalnego czasu trwania terapii i opartej na dowodach strategii jej zakończenia pozostaje otwartym pytaniem badawczym.

Potwierdza to, że RLRL jest cyklem leczenia rozciągniętym w czasie, a nie zabiegiem jednorazowym. Decyzja o wygaszaniu, jego tempo i zakończenie terapii są decyzjami medycznymi należącymi wyłącznie do lekarza prowadzącego.

5. Wyrób medyczny

5.1 Identyfikacja i status regulacyjny

Wyrobem stosowanym w opisanej ścieżce jest Eyerising Myopia Management Device (EMMD), wytwarzany przez Eyerising International Pty Ltd. Jest to wyrób medyczny oznakowany znakiem CE, legalnie wprowadzony do obrotu na rynku Unii Europejskiej — w tym w Polsce — na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Warunki jego stosowania określa instrukcja użytkownika wytwórcy [10]. Nie jest technologią eksperymentalną; jest wyrobem medycznym oznakowanym znakiem CE, legalnie wprowadzonym do obrotu w Unii Europejskiej. Nie jest produktem leczniczym i nie należy go tak określać.

Zgodność wyrobu z wymaganiami unijnymi jest udokumentowana certyfikatem systemu zarządzania jakością wydanym zgodnie z załącznikiem IX, rozdziały I i III MDR:

Certyfikat: MDR 759435 R000 Jednostka notyfikowana: BSI (jednostka notyfikowana nr 2797) Klasa ryzyka wyrobu: IIa (Myopia Management Device) Data pierwszego wydania: 18 sierpnia 2022 — data wygaśnięcia: 17 sierpnia 2027 [1]

Dla pełnej precyzji odnotowuje się, że w wykazie wyrobów stanowiącym część certyfikatu produkt jest opisany rodzajowo jako „Myopia Management Device, Class IIa”; nazwa handlowa „Eyerising” jest nazwą wytwórcy, Eyerising International Pty Ltd.

Na potrzeby niniejszej publikacji autor nie wskazał nowszej dokumentacji zastępującej przekazane wcześniej dokumenty regulacyjne. Dokumentacja certyfikacyjna pozostaje podstawą opisu statusu wyrobu; jej aktualność powinna być ponownie weryfikowana przed każdym kolejnym wydaniem dokumentu.

5.2 Parametry techniczne i ich fabryczne zablokowanie

Wyrób ma postać domowego urządzenia biurkowego wyposażonego w półprzewodnikowe diody laserowe dostarczające do dna oka światło czerwone o niskim natężeniu i długości fali 650 ± 10 nm. Parametry pracy podawane w piśmiennictwie klinicznym obejmują natężenie oświetlenia na dnie oka rzędu 1600 luksów oraz niską moc dostarczaną (rzędu 0,29 mW), spójne z niecieplnym, fotobiomodulacyjnym mechanizmem działania [6][22]. Standardowy schemat leczenia obejmuje dwie trzyminutowe sesje dziennie, w odstępie co najmniej czterech godzin, przez pięć do siedmiu dni w tygodniu, z automatycznym rejestrowaniem sesji na serwerze zarządzającym na potrzeby monitorowania stosowania się do zaleceń [6][5][22].

Zasada nadrzędna (bezpieczeństwo przez konstrukcję). Parametry emisji wyrobu — długość fali, moc optyczna, natężenie oraz czas trwania i struktura pojedynczej sesji — są zdefiniowane i trwale zaprogramowane przez wytwórcę na etapie produkcji, w granicach zwalidowanych w dokumentacji zgodności MDR, i pozostają zablokowane w oprogramowaniu urządzenia. Nie są dostępne do modyfikacji dla żadnego uczestnika ścieżki: ani dla lekarza, ani dla ośrodka wykonawczego, ani dla dystrybutora, ani dla opiekuna dziecka.

Ograniczenie to nie jest niedogodnością techniczną, lecz podstawowym zabezpieczeniem konstrukcyjnym: wyklucza jakiegokolwiek odstępstwo od parametrów, dla których wykazano bezpieczeństwo i skuteczność, oraz eliminuje ryzyko przekroczenia dopuszczalnych granic ekspozycji sygnalizowane w piśmiennictwie w odniesieniu do innych analizowanych systemów optycznych emitujących światło czerwone [25]. Wyników pomiarów ekspozycji uzyskanych dla jednego systemu optycznego nie wolno przenosić na EMMD ani odwrotnie.

Zmienną pozostającą w gestii lekarza nie są zatem parametry techniczne wyrobu, lecz sposób jego stosowania u konkretnego pacjenta: kwalifikacja do terapii, rozpoczęcie cyklu, jego częstość i czas trwania, harmonogram wizyt kontrolnych, przejście w tryb stopniowego wygaszania oraz zakończenie terapii. Rozróżnienie między ustawieniami wyrobu (zablokowanymi fabrycznie) a zaleceniem lekarskim co do sposobu jego użycia (zmiennym i indywidualnym) jest w całym dokumencie utrzymane konsekwentnie.

5.3 Wyłącznie wyroby certyfikowane

Rozdział ten precyzuje wymóg sformułowany w rozdziale 4.1 i jest z nim w pełni zbieżny.

W ramach opisanej ścieżki RLRL stosowany jest wyrób Eyerising Myopia Management Device (EMMD), zgodnie z instrukcją używania wytwórcy [10]. Przywołany w rozdziale 4 profil terapeutyczny i profil bezpieczeństwa odnosi się do tego wyrobu, jego parametrów optycznych, zabezpieczeń programowych i fabrycznie zablokowanych parametrów wyjściowych.

Wynika stąd rozróżnienie, którego nie wolno pomijać. Sam fakt, że inne urządzenie posiada oznakowanie CE lub status wyrobu medycznego, nie oznacza jego równoważności z interwencją opisaną w tym dokumencie. Oznakowanie CE potwierdza zgodność konkretnego wyrobu z wymaganiami regulacyjnymi; nie przenosi natomiast na ten wyrób danych klinicznych zgromadzonych dla wyrobu innego. Dowodów skuteczności i bezpieczeństwa dotyczących EMMD nie wolno automatycznie przenosić na inne emitery światła czerwonego — niezależnie od podobieństwa deklarowanej długości fali czy mocy, ponieważ profil optyczny, zabezpieczenia programowe, kontrola konstrukcyjna i sposób monitorowania stanowią część tego, co było przedmiotem oceny.

Tym bardziej poza zakresem opisanej ścieżki pozostaje stosowanie lamp emitujących światło czerwone klasy konsumenckiej, oferowanych w sprzedaży internetowej — pozbawionych statusu wyrobu medycznego, kontroli parametrów wyjściowych i monitorowania stosowania się do zaleceń. Takim urządzeniom nie można przypisywać żadnych udokumentowanych właściwości bezpieczeństwa.

5.4 Dystrybucja w Polsce i granice roli dystrybutora

Dystrybucja wyrobu w Polsce należy do Euromedic Poland Sp. z o.o., działającej jako odpowiedzialny dystrybutor handlowy na rynek polski.

DYSTRYBUTOR NA RYNEK POLSKI Euromedic Poland Sp. z o.o. KRS 0001212112 · NIP 7252362338 · euromedic-poland.com

Rola dystrybutora ma charakter wyłącznie techniczny i organizacyjny i obejmuje: dostawę i logistykę wyrobu, jego uruchomienie techniczne, utworzenie i administrowanie kontem w aplikacji zarządzającej, instruktaż w zakresie prawidłowej obsługi wyrobu i aplikacji, wsparcie techniczne i serwisowe oraz zapewnienie dostępu do danych rejestrowanych w systemie chmurowym wyrobu. Warstwa techniczna — „uruchomienie, wyjaśnienie, obsługa” — należy w całości do dystrybutora i stanowi jego właściwą, niezbędną kompetencję.

Granica tej roli jest twarda i należy ją wyrazić jednoznacznie. Dystrybutor nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą i w konsekwencji: (i) nie przeprowadza kwalifikacji medycznej ani nie formułuje zaleceń terapeutycznych; (ii) nie modyfikuje parametrów emisji wyrobu — nie dysponuje ku temu środkami technicznymi, ponieważ parametry te są zablokowane fabrycznie przez wytwórcę (rozdz. 5.2); (iii) nie zmienia sposobu prowadzenia terapii zaleconego przez lekarza; (iv) nie podejmuje żadnego działania w reakcji na bezpośrednie zgłoszenie opiekuna dotyczące stanu klinicznego dziecka — każde takie zgłoszenie jest niezwłocznie przekazywane do ośrodka wykonawczego i lekarza prowadzącego.

Rozgraniczenie to ma bezpośrednie uzasadnienie w bezpieczeństwie pacjenta. Wyrób medyczny stosowany u dziecka nie może podlegać ingerencji podmiotu nieposiadającego kompetencji medycznych, a zgłoszony objaw (na przykład dolegliwości oczne przekazane telefonicznie przez rodzica) jest informacją kliniczną wymagającą oceny lekarskiej, a nie przesłanką do działania technicznego. Właściwą odpowiedzią na taki sygnał jest ocena medyczna dziecka, nie zmiana ustawienia urządzenia.

6. Indywidualizacja biometryczna i kwestia danych referencyjnych długości osiowej

Prawidłowa ścieżka postępowania w krótkowzroczności opiera się na seryjnym, precyzyjnym pomiarze długości osiowej, która jest preferowanym parametrem oceny kontroli krótkowzroczności, ponieważ można ją mierzyć dokładnie i bez cykloplegii [4]. Jej centralne znaczenie wynika zarówno ze sposobu, w jaki współczesne dowody oceniają progresję i odpowiedź na leczenie, jak i z potrzeby interpretowania pomiarów w odniesieniu do właściwych danych referencyjnych.

6.1 Dlaczego długość osiowa stała się jeszcze ważniejsza

Praktycznie cały materiał dowodowy przywołany w rozdziale 4 — badania randomizowane, kohorty obserwacyjne, metaanalizy i syntezy sieciowe — posługuje się długością osiową jako podstawowym punktem końcowym oceny progresji i odpowiedzi na leczenie. Zjawisko skrócenia osiowego, opisywane jako jedna z wyróżniających cech odpowiedzi na RLRL, jest z definicji obserwowalne wyłącznie w pomiarze biometrycznym.

Wynikają z tego trzy praktyczne konsekwencje:

Sama refrakcja nie opisuje całej progresji. Ta sama wada refrakcji przy różnej długości osiowej niesie różne ryzyko strukturalne, a zmiana refrakcji może maskować albo wyolbrzymiać rzeczywisty przebieg wzrostu gałki ocznej.

Znaczenie ma seria pomiarów, nie pomiar pojedynczy. Wartością diagnostyczną jest tempo zmiany, nie wartość bezwzględna w jednym punkcie czasu. Wynik wymaga interpretacji w kontekście wieku i rozwoju dziecka. Ta sama roczna zmiana ma odmienne znaczenie u dziecka siedmioletniego i szesnastoletniego.

Dokument nie wprowadza w tym zakresie żadnych nowych progów klinicznych. Progi stosowane w algorytmie decyzyjnym pozostają takie, jak określono w rozdziale 8.6.

6.2 Regionalne siatki centylowe długości osiowej

Bezpośrednie stosowanie wcześniej dostępnych danych referencyjnych do dzieci środkowoeuropejskich było metodologicznie problematyczne, ponieważ zdecydowana większość dostępnych danych normatywnych dotyczących wydłużania osiowego pochodziła z populacji wschodnioazjatyckich. Krajobraz danych referencyjnych uległ jednak zmianie.

W lipcu 2026 roku opublikowano analizę połączonych kohort konsorcjum CREAM-Kids, obejmującą 147 404 dzieci i młodych osób oraz 559 799 pomiarów długości osiowej z szesnastu badań populacyjnych i szkolnych, z danymi zebranymi w latach 1999–2024 [18]. Powstały na tej podstawie regionalne i zależne od płci siatki centylowe długości osiowej.

Najważniejsze ustalenia tej pracy dla niniejszego dokumentu są następujące.

Regiony okazały się rozłączne w sposób mierzalny. Wariancja międzybadaniowa w obrębie każdego regionu była niska (poniżej 1,25%), a przy łączeniu kohort australijskich i europejskich pozostała niska (1,07%), co uzasadniło ich połączenie. Przy łączeniu kohort wschodnioazjatyckich z australijskimi, europejskimi lub oboma wariancja międzybadaniowa rosła do 15–34%, czyli powyżej progu dopuszczającego łączenie [18]. Europa i Australia były zatem wystarczająco podobne, by je połączyć; Azja Wschodnia nie.

Różnice regionalne są istotne i rosną z wiekiem. U dziewcząt mediana długości osiowej w wieku 7 lat wynosiła 22,35 mm dla Europy i Australii oraz 22,67 mm dla Azji Wschodniej; w wieku 18 lat odpowiednio 23,31 mm i 24,36 mm. Różnice były większe na wyższych centylach: u dziewcząt w wieku 7 lat wynosiły 0,33 mm na 3. centylu i 0,50 mm na 97., a w wieku 18 lat odpowiednio 0,73 mm i 1,27 mm [18].

Mediana wschodnioazjatycka odpowiada w przybliżeniu 85. centylowi krzywej dla Europy i Australii [18]. Jest to najbardziej zwarte ujęcie różnicy regionalnej i najlepsza dostępna ilustracja tego, dlaczego przenoszenie danych azjatyckich na dziecko europejskie prowadziłoby do systematycznego błędu interpretacyjnego.

Tempo wzrostu różni się przede wszystkim w przedziale 7–13 lat. Na 50. centylu wzrost wynosił 0,24 mm/rok u chłopców wschodnioazjatyckich wobec 0,13 mm/rok u chłopców europejskich i australijskich. W wieku 14–18 lat wzrost zwalniał w obu regionach, a różnice regionalne zawężyły się lub odwracały (0,05 mm/rok wobec 0,03 mm/rok) [18]. Przegląd IMI 2025 podaje, że wydłużanie osiowe u dzieci wschodnioazjatyckich jest około 40% szybsze niż u ich białych rówieśników europejskich [4]; obie wartości pochodzą z odmiennych metodologicznie oszacowań i są tu przywołane z zachowaniem przypisania do źródła.

Różnica płci wynosi około 0,5 mm (0,54 mm w modelu wschodnioazjatyckim, 0,46 mm w modelu europejsko-australijskim), co potwierdza obowiązującą regułę praktyczną [18].

Dla dziecka polskiego istnieje obecnie mocna, duża referencja regionalna dla Europy i Australii, która stanowi najlepsze dostępne odniesienie w praktyce klinicznej.

6.3 Gdzie przebiega luka polska

Autorzy pracy formułują zastrzeżenie, które ma dla niniejszego dokumentu znaczenie zasadnicze i które należy powtórzyć bez łagodzenia: są to populacyjne siatki centylowe, a nie standardy wzrostu. Opisują zmienność populacji, nie rozwój prawidłowy ani zdrowy, i nie definiują żadnego progu prawidłowego lub nieprawidłowego wzrostu gałki ocznej. Autorzy wskazują, że właściwy standard wzrostu powinien — zgodnie z metodologią Światowej Organizacji Zdrowia — opierać się na wysokiej jakości danych longitudinalnych z rocznym odstępem obserwacji, pochodzących z populacji zdrowej, a w tym przypadku miarodajnie: emmetropijnej, mierzonej według ustandaryzowanych protokołów. Istnieje możliwość, że obserwowane różnice są napędzane przez samą krótkowzroczność i okazałyby się nieobecne w analizie ograniczonej do osób emmetropijnych [18].

Innymi słowy: siatki te służą porównaniu wzrostu danego dziecka ze wzrostem jego rówieśników, nie ocenie, czy ten wzrost jest zdrowy.

Na tym tle luka polska daje się określić precyzyjnie. W konsorcjum uczestniczyło dziewięć kohort europejskich — z Wielkiej Brytanii, Hiszpanii, Finlandii, Holandii, Szkocji, Irlandii, Irlandii Północnej i dwie z Norwegii [18]. Żadna kohorta polska nie wzięła w nim udziału. W konsekwencji nie dysponujemy: polską kohortą w modelu referencyjnym, polskimi centylami długości osiowej, polskim standardem wzrostu gałki ocznej opartym na danych longitudinalnych dzieci zdrowych i emmetropijnych, walidacją siatki europejsko-australijskiej konkretnie w populacji polskiej.

Luka zatem zawężyła się, ale nie zniknęła. Dysponujemy dobrą referencją regionalną, lecz nie mamy referencji polskiej ani prawdziwego standardu wzrostu. Do czasu ich opracowania ścieżka opisana w tym dokumencie opiera decyzje kliniczne na wytycznych IMI oraz na regionalnych siatkach europejsko-australijskich jako najlepszym dostępnym odniesieniu, traktowanym jako kontekst interpretacyjny, nie jako próg diagnostyczny.

6.4 Polskie dane referencyjne długości osiowej jako kierunek badawczy

Opracowanie populacyjnie swoistych danych referencyjnych długości osiowej dla polskiej populacji dziecięcej pozostaje istotną luką naukową i praktyczną oraz logicznym kierunkiem przyszłych prac. Docelowo obejmowałyby to zarówno polskie centyle, jak i — co trudniejsze i cenniejsze — standard wzrostu oparty na odpowiednio zaprojektowanym badaniu longitudinalnym. Robocze oznaczenie takiego zbioru danych to polskie dane referencyjne długości osiowej.

Konieczne jest wyraźne zastrzeżenie co do statusu tej deklaracji. Nie prowadzimy obecnie takiego badania. Nie dysponujemy wystarczającą próbą, nie posiadamy zgody komisji bioetycznej, nie posiadamy polskich norm, a dane pacjentów objętych opisaną tu ścieżką nie stanowią i nie są przedstawiane jako badanie naukowe. Jest to potrzeba badawcza i kierunek przyszłych prac, nie badanie w toku. Zmiana tego statusu wymagałaby odrębnego, właściwie przygotowanego projektu.

7. Metoda Nowaka: ustandaryzowana ścieżka kliniczna

„Metoda Nowaka / The Nowak Method” to nazwana ścieżka kliniczna prowadzona przez opisany model zintegrowany. Jest przedstawiana jako rama operacyjna i rama bezpieczeństwa do użytku profesjonalnego, nie jako zwalidowany standard międzynarodowy. Jej cechą definiującą jest ścisły podział odpowiedzialności, w którym całość kwalifikacji medycznej i wszystkie decyzje co do sposobu prowadzenia terapii podejmuje lekarz, przeszkolone ośrodki wykonawcze przeprowadzają przygotowanie biometryczne i realizują protokół pod ciągłym monitorowaniem, a warstwa techniczna wyrobu pozostaje w gestii dystrybutora — przy parametrach emisji trwale zablokowanych przez wytwórcę.

7.1 Nadzór i role

Ścieżka jest obecnie realizowana przez dwa czynne ośrodki wykonawcze. Model nadzoru jest rozszerzalny na kolejne ośrodki spełniające te same wymagania, bez zmiany zdefiniowanych tu ról.

LEKARZ KIERUJĄCY I NADZÓR MEDYCZNY

Prof. dr hab. n. med. Michał Szymon Nowak

Lekarz okulista, chirurg odcinka przedniego, epidemiolog · Społeczna Akademia Nauk, Łódź · ORCID 0000-0001-6304-1545 · Web of Science ID W-6290-2019 · kontakt@profesormichalnowak.pl

Prof. Nowak jest twórcą opisanej ścieżki klinicznej i pełni funkcję lekarza kwalifikującego. W tej roli odwiedza zintegrowane ośrodki wykonawcze jako zewnętrznego eksperta medycznego, aby zbadać dno oka, wykluczyć przeciwwskazania i formalnie zakwalifikować każdego pacjenta do terapii. Do jego wyłącznych kompetencji należy również określenie sposobu stosowania wyrobu u danego pacjenta oraz każda późniejsza zmiana tego sposobu. Kwalifikacja i decyzje terapeutyczne należą do niego i nie podlegają delegowaniu.

OŚRODEK WYKONAWCZY — MEDYCZNY OŚRODEK DIAGNOSTYCZNO-LECZNICZY

VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o.

ul. Rędziańska 112, 42-209 Częstochowa · KRS 0000838426 · NIP 9492242830 · visumq.pl

VisumQ funkcjonuje jako ośrodek wykonawczy dysponujący na miejscu możliwościami diagnostyki okulistycznej. Przeprowadza badania biometryczne i realizuje terapię po kwalifikacji medycznej oraz zapewnia lokalizację w Częstochowie, w której prof. Nowak przeprowadza kwalifikację medyczną.

OŚRODEK WYKONAWCZY — CENTRUM TERAPII WIDZENIA

Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris — Magister Anna Kania

ul. Grunwaldzka 2, 32-720 Nowy Wiśnicz · NIP 6782829861 · ortoklaris.pl · RIZM: wpis ortoptystki nr 1600189192 · wpis optometrystki nr 1500191436

Ośrodkiem kieruje Magister Anna Kania, certyfikowana ortoptystka i optometrystka, której uprawnienia zawodowe są wpisane do Rejestru Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego (RIZM). OrtoKlaris przeprowadza badania biometryczne (długość osiowa, refrakcja, OCT plamki), realizuje protokół leczenia po kwalifikacji medycznej oraz prowadzi edukację rodziców, a także zapewnia lokalizację w Nowym Wiśniczu, w której prof. Nowak przeprowadza kwalifikację medyczną.

Wyraźne ograniczenie zakresu (wymóg bezpieczeństwa pacjenta). OrtoKlaris, jako centrum terapii widzenia działające w granicach kompetencji zawodowych ortoptyki i optometrii, nie stawia samodzielnych rozpoznań lekarskich i nie zastępuje lekarza. Jego zadaniem jest przygotowanie badań diagnostycznych wymaganych do kwalifikacji, realizacja protokołu leczenia po formalnym zakwalifikowaniu pacjenta przez prof. Nowaka oraz wsparcie rodzin. Formalna kwalifikacja medyczna i wykluczenie przeciwwskazań są zastrzeżone wyłącznie dla lekarza. Rozgraniczenie to jest świadomym zabezpieczeniem i ma być odzwierciedlone w całej komunikacji ośrodka kierowanej do pacjentów.

DYSTRYBUTOR WYROBU

Euromedic Poland Sp. z o.o.

KRS 0001212112 · NIP 7252362338 · euromedic-poland.com

Odpowiedzialny dystrybutor certyfikowanego wyrobu w Polsce. Odpowiada za warstwę techniczną wdrożenia: dostawę, uruchomienie wyrobu, obsługę aplikacji zarządzającej, instruktaż techniczny i wsparcie serwisowe. Nie posiada kompetencji medycznych ani środków technicznych do modyfikacji parametrów emisji wyrobu, zablokowanych fabrycznie przez wytwórcę (rozd. 5.2 i 5.4).

WYTWÓRCA WYROBU

Eyerising International Pty Ltd

Wytwórca w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

Definiuje i trwale programuje parametry emisji w oprogramowaniu wyrobu, w granicach zwalidowanych w dokumentacji zgodności; nie uczestniczy w kwalifikacji ani w prowadzeniu terapii u konkretnego pacjenta.

7.2 Sekwencja operacyjna

Ścieżka przebiega przez następujące kroki operacyjne. Kryteria kliniczne rządzące wyborem metody i eskalacją określa algorytm decyzyjny w rozdziale 8.

Identyfikacja. Każde dziecko z nowo rozpoznaną krótkowzrocznością lub z rozpoznanymi czynnikami ryzyka jej progresji albo wystąpienia jest obejmowane ustrukturyzowaną oceną. Biernie odroczenie („poczekajmy i zobaczmy”) nie jest postawą domyślną [4].

Badanie biometryczne. W ośrodku wykonawczym: długość osiowa (biometria optyczna), refrakcja w cykloplegii lub bez cykloplegii oraz wyjściowe OCT plamki. OCT jest obowiązkowe przed rozpoczęciem jakiejkolwiek terapii RLRL, zarówno w celu udokumentowania wyjściowego stanu strukturalnego, jak i dla spełnienia wymogów monitorowania bezpieczeństwa [6].

Kwalifikacja medyczna. Prof. Nowak osobiście przyjeżdża do ośrodka — do OrtoKlaris (Nowy Wiśnicz) i do VisumQ (Częstochowa) — aby zbadać dno oka, przeanalizować dane biometryczne i OCT, wykluczyć przeciwwskazania (rozdz. 9) i formalnie zakwalifikować dziecko do określonej interwencji.

Zalecenie lekarskie co do sposobu stosowania wyrobu. Gdy dziecko zostaje zakwalifikowane do RLRL, lekarz wydaje pisemne zalecenie określające sposób stosowania wyrobu u tego pacjenta: rozpoczęcie terapii, harmonogram leczenia i długość cyklu, terminy wizyt kontrolnych oraz warunki wygaszania i zakończenia terapii. Zalecenie to jest dokumentowane w ośrodku wykonawczym i stanowi wyłączną podstawę prowadzenia terapii. Parametry emisji wyrobu nie są przedmiotem tego zalecenia — są zaprogramowane fabrycznie przez wytwórcę i pozostają niemodyfikowalne (rozdz. 5.2).

Uruchomienie techniczne wyrobu. Dystrybutor wykonuje czynności techniczne niezbędne do rozpoczęcia terapii: wydanie i uruchomienie wyrobu, utworzenie i skonfigurowanie konta w aplikacji zarządzającej, instruktaż obsługi wyrobu i aplikacji oraz wsparcie serwisowe. Czynności te są wyłącznie techniczne i nie obejmują ustalania ani zmiany parametrów terapii; są wykonywane w ramach zalecenia lekarskiego wydanego w kroku 4 i nie mogą go modyfikować.

Nadzór i przeszkolenie opiekuna. Ośrodek szkoli opiekuna, który nadzoruje 100% czasu każdej sesji domowej, przestrzega harmonogramu i reaguje na objawy. Samodzielna zmiana ustawień wyrobu lub aplikacji przez opiekuna jest niedopuszczalna i technicznie niedostępna. Wszelkie objawy lub wątpliwości opiekun zgłasza do ośrodka wykonawczego, który przekazuje je niezwłocznie lekarzowi prowadzącemu.

Prowadzenie terapii. RLRL jest prowadzona w postaci trzypięciominutowych sesji, dwa razy dziennie, pięć dni w tygodniu, z minimum czterogodzinnym odstępem między sesjami, z automatycznym rejestrowaniem w chmurze zakresu, w jakim pacjent stosuje się do zaleceń lekarskich [6][5][22].

Monitorowanie i kontrola. Ustrukturyzowany nadzór czynnościowy i strukturalny (ostrość wzroku, czas trwania powidoku, pomiar długości osiowej i OCT) podczas zaplanowanych wizyt kontrolnych, z określonymi kryteriami przerwania (rozdz. 9). Ocena danych i wynikające z niej decyzje należą wyłącznie do lekarza.

Zmiana, wygaszanie lub zakończenie terapii. Każda zmiana w prowadzeniu terapii — w tym przejście w tryb stopniowego wygaszania i zakończenie — wymaga uprzedniej oceny klinicznej dziecka i pisemnej decyzji lekarza prowadzącego. Decyzja jest przekazywana do ośrodka wykonawczego, odpowiedzialnego za jej realizację u pacjenta, oraz — jeżeli wymagane są czynności techniczne — do dystrybutora, ściśle w zakresie tych czynności. Żaden podmiot spoza tej sekwencji nie jest uprawniony do zainicjowania zmiany.

7.3 Zamknięta pętla decyzyjna — rozdzielenie warstw i jego uzasadnienie

Bezpieczeństwo opisanej ścieżki nie opiera się na dobrej woli uczestników, lecz na strukturze, w której żaden podmiot nie jest w stanie działać poza granicami swojej kompetencji. Model tworzy zamkniętą pętlę decyzyjną złożoną z trzech rozdzielnych warstw.

Warstwa konstrukcyjna (wytwórca). Parametry emisji są zwalidowane, zaprogramowane fabrycznie i zablokowane w oprogramowaniu wyrobu. Nikt — ani lekarz, ani ośrodek, ani dystrybutor, ani opiekun — nie ma do nich dostępu. Warstwa ta jest niezmienna i stanowi zewnętrzną, twardą granicę bezpieczeństwa terapii.

Warstwa techniczna (dystrybutor). Uruchomienie wyrobu, aplikacja zarządzająca, instruktaż i serwis. Warstwa ta obsługuje techniczne aspekty i nie wkracza w istotę terapii; nie ma ani kompetencji, ani

środków technicznych, by zmienić sposób oddziaływania wyrobu na oko dziecka.

Warstwa medyczna (lekarz i ośrodek wykonawczy). Kwalifikacja, określenie sposobu stosowania wyrobu, monitorowanie oraz decyzja o kontynuacji, wygaszaniu lub zakończeniu terapii. Wyłącznie w tej warstwie zapada jakiejkolwiek rozstrzygnięcie dotyczące zdrowia dziecka.

Pętla zamyka się w następujący sposób: sygnał kliniczny — objaw zgłoszony przez opiekuna, odchylenie w danych chmurowych, wynik wizyty kontrolnej — trafia zawsze do warstwy medycznej, nigdy do technicznej. Dziecko przechodzi ocenę lekarską i dopiero jej wynik — o ile w ogóle wymaga czynności technicznej — jest przekazywany dystrybutorowi do wykonania. Kierunek odwrotny jest wykluczony: telefoniczne zgłoszenie rodzica nie może wywołać żadnej reakcji technicznej po stronie dystrybutora, ponieważ dystrybutor nie ocenia stanu klinicznego, a parametry, które hipotetycznie mógłby „wyregulować”, po prostu nie są dostępne do zmiany.

Przestrzeganie tego rozdzielenia ma charakter rygoru bezwzględny, nie zalecenia organizacyjnego. Jego naruszenie — w postaci jakiejkolwiek ingerencji w prowadzenie terapii bez wiedzy i decyzji lekarza — oznaczałoby prowadzenie terapii wyrobem medycznym u dziecka bez nadzoru lekarskiego, a więc utratę samej podstawy, na której opiera się bezpieczeństwo całej ścieżki. Rozdzielenie warstw jest zatem elementem konstytutywnym Metody Nowaka i warunkiem uczestnictwa każdego podmiotu w modelu.

Podział kompetencji wewnątrz pętli jest rozłączny i wyczerpujący.

Wytwórca wyrobu definiuje i trwale programuje parametry emisji — długość fali, moc optyczną, natężenie oraz czas trwania i strukturę pojedynczej sesji — w granicach zwalidowanych w dokumentacji zgodności MDR, po czym blokuje je w oprogramowaniu wyrobu. Nie uczestniczy natomiast w kwalifikacji ani w prowadzeniu terapii u konkretnego pacjenta; jego rola kończy się na ustanowieniu nienaruszalnych granic technicznych, w obrębie których terapia w ogóle może być prowadzona.

Lekarz kwalifikujący przeprowadza kwalifikację medyczną i wykluczenie przeciwwskazań, określa sposób stosowania wyrobu u danego pacjenta — rozpoczęcie cyklu, jego harmonogram i długość, terminy kontroli oraz warunki wygaszania i zakończenia — interpretuje wyniki monitorowania i podejmuje wszystkie decyzje kliniczne. Nie modyfikuje natomiast fabrycznych parametrów emisji, ponieważ nie są one dostępne do modyfikacji dla żadnego uczestnika ścieżki; przedmiotem jego decyzji jest sposób użycia wyrobu, nie jego ustawienia.

Ośrodek wykonawczy przeprowadza badania biometryczne i OCT, realizuje protokół leczenia po kwalifikacji medycznej, prowadzi szkolenie i edukację opiekunów oraz przyjmuje zgłoszenia objawów, przekazując je niezwłocznie lekarzowi prowadzącemu. Nie stawia samodzielnych rozpoznań lekarskich, nie zmienia zaleceń lekarza i nie modyfikuje parametrów wyrobu.

Dystrybutor odpowiada za warstwę techniczną: dostawę i logistykę wyrobu, jego uruchomienie, utworzenie i administrowanie kontem w aplikacji zarządzającej, instruktaż obsługi wyrobu i aplikacji, wsparcie serwisowe oraz zapewnienie dostępu do danych rejestrowanych w chmurze. Nie będąc podmiotem wykonującym działalność leczniczą, nie formułuje zaleceń medycznych, nie kwalifikuje pacjentów, nie modyfikuje parametrów terapii — do czego zresztą nie ma środków technicznych — i nie podejmuje żadnych działań na podstawie bezpośredniego zgłoszenia opiekuna.

Opiekun nadzoruje 100% czasu każdej sesji domowej, przestrzega zaleconego harmonogramu i niezwłocznie zgłasza objawy do ośrodka wykonawczego. Nie zmienia ustawień wyrobu ani aplikacji — co

pozostaje zarówno niedopuszczalne, jak i technicznie niedostępne — nie modyfikuje harmonogramu leczenia i nie kontaktuje się z dystrybutorem w sprawach o charakterze klinicznym.

Wszystkie czynności wykonywane w ramach terapii są rejestrowane w systemie chmurowym wyrobu, co czyni pętlę audytowalną; zakres i regularność sesji można w każdej chwili odtworzyć i skonfrontować z zaleceniem lekarskim.

8. Algorytm decyzyny

Rozdział ten określa jednoznaczną logikę decyzyjną ścieżki. Stanowi protokół wspomagania decyzji klinicznej: poniższe poziomy definiują oparte na kryteriach punkty wejścia i progi eskalacji, stosowane u konkretnego pacjenta przez lekarza kwalifikującego. Metoda i intensywność interwencji są powiązane z trzema zmiennymi — wiekiem, ekwiwalentem sferycznym refrakcji (SER) i zmierzonym tempem wydłużania osiowego — a nie z pojedynczym progiem dioptrycznym, ponieważ progresję bezwzględną najlepiej charakteryzują dane osiowe, a ta sama refrakcja niesie różne ryzyko w różnym wieku [4][7].

Poziomy 2 i 3 uwzględniają również opublikowane dane dotyczące terapii skojarzonej.

8.1 Postępowanie wyjściowe (u każdego ocenianego dziecka)

Podczas pierwszej wizyty, u każdego dziecka obejmowanego ścieżką, należy wykonać:

refrakcję w cykloplegii; odnotowanie SER; pomiar długości osiowej metodą biometrii optycznej; OCT plamki (wyjściowa dokumentacja strukturalna; obowiązkowa przed jakąkolwiek terapią RLRL); badanie dna oka w rozszerzeniu źrenic; stratyfikację ryzyka: wiek, krótkowzroczność u rodziców, SER i długość osiowa w odniesieniu do wartości oczekiwanych dla wieku oraz — gdy istnieją dane wcześniejsze — udokumentowane tempo wydłużania osiowego.

Ustala się stan wyjściowy i wyznacza pierwszą kontrolę zgodnie z poziomem. Pełną korekcję refrakcji zapewnia się tam, gdzie jest wskazana; należy unikać niedokorygowania, które może przyspieszać progresję [4].

8.2 Poziom 0 — premiofia (interwencja opóźniająca wystąpienie u dzieci z grupy ryzyka)

Definicja. SER w zakresie $-0,50\text{ D}$ i $\leq +0,75\text{ D}$ u dziecka ze zmniejszoną rezerwą nadwzroczności dla wieku i/lub z co najmniej jednym rodzicem krótkowzrocznym — to znaczy u dziecka o podwyższonym ryzyku szybkiego wystąpienia krótkowzroczności. Uzasadnienie jest bezpośrednie: wcześniejsze wystąpienie zapowiada wyższą krótkowzroczność u dorosłego, a opóźnienie wystąpienia przynosi nieproporcjonalnie dużą korzyść w perspektywie całego życia [4][3].

Postępowanie.

Pierwszoliniowo i powszechnie: ustrukturyzowane zwiększenie czasu spędzanego na dworze — interwencja o najsilniejszych dowodach randomizowanych w zakresie zmniejszania zapadalności na krótkowzroczność [4]. W przypadkach wskazanych indywidualnie przez lekarza można rozważyć interwencje opóźniające wystąpienie krótkowzroczności, poparte badaniami randomizowanymi: atropinę w niskim stężeniu oraz soczewki okularowe z defokusem obwodowym [4]. Monitorowanie SER i długości osiowej co 6 miesięcy.

Zastrzeżenie. Interwencja opóźniająca wystąpienie krótkowzroczności jest kierowana do dzieci z rozpoznany ryzykiem lub z premiofią, nie do wszystkich dzieci bez różnicowania. To, czy opóźnienie wystąpienia ostatecznie obniża końcową wadę refrakcji (w odróżnieniu od przesunięcia jej trajektorii w czasie), pozostaje obszarem dojrzewających dowodów [4], a wielkość spodziewanej korzyści różni się między populacjami [3] (rozdz. 1). Indywidualna decyzja o stosunku korzyści do ryzyka należy do lekarza.

8.3 Poziom 1 — ustalona krótkowzroczność mała do umiarkowanej (SER $-0,50$ do $-6,00\text{ D}$), bez szybkiej progresji

Postępowanie.

Pełna korekcja. Wdrożenie metody kontroli progresji bez odraczania. Rozsądnym pierwszym krokiem jest korekcja soczewkami okularowymi z defokusem obwodowym (nieinwazyjna, dobrze tolerowana), ale zastosowanie mogą znaleźć również terapia RLRL, atropina w niskim stężeniu i soczewki ortokeratologiczne, z eskalacją według kryteriów z rozdz. 8.6. Terapii RLRL nie łączy się z terapią atropiną w niskim stężeniu. Ograniczenie to wynika z instrukcji używania wyrobu [10] i pozostaje obowiązujące. Opublikowane w latach 2025–2026 badania porównujące RLRL z atropiną 0,01% [27][26] są badaniami porównawczymi, nie badaniami terapii skojarzonej, i nie stanowią podstawy do zmiany tego ograniczenia. Zarejestrowane wyjściowe OCT; monitorowanie SER i długości osiowej co 3–6 miesięcy, a przy stosowaniu RLRL pierwsza kontrola po 1 miesiącu, następnie po 3 i 6 miesiącach, a dalej co pół roku łącznie z OCT.

Bierna obserwacja nie jest akceptowalną postawą domyślną na tym poziomie [4].

8.4 Poziom 2 — progresująca krótkowzroczność mała do umiarkowanej (SER -0,50 do -6,00 D)

Definicja (którykolwiek z poniższych): udokumentowane wydłużanie osiowe przekraczające wartości oczekiwane dla wieku (zob. 8.6); progresja SER mimo działań poziomu 1; albo umiarkowana krótkowzroczność w młodym wieku o niekorzystnej trajektorii prognozowanej.

Postępowanie.

Eskalacja do aktywnej interwencji farmakologiczno-optycznej lub aparaturowej. Terapia RLRL jest na tym poziomie opcją zasadniczą, z uwagi na skuteczność w spowalnianiu — a w części kohort odwracaniu — wydłużania osiowego [5][22]; może być łączona z korekcją optyczną z defokusem obwodowym lub z soczewkami ortokeratologicznymi. Dane zbiorcze obejmują: metaanaliza ośmiu badań porównujących RLRL w skojarzeniu z ortokeratologią lub soczewkami DIMS z samą monoterapią optyczną wykazała lepsze wyniki strukturalne terapii skojarzonej [33]. Randomizowane badanie hiszpańskie wykazało przewagę skojarzenia RLRL z ortokeratologią nad samą ortokeratologią w populacji kaukaskiej [11]. Retrospektywna kohorta obejmująca 72 dzieci w wieku 8–14 lat z szybką progresją opisała kontrolę długości osiowej przy skojarzeniu RLRL z ortokeratologią [9]; jest to badanie retrospektywne, nie randomizowane, i opublikowano do niego erratę dotyczącą analizy per protocol. Konieczne zastrzeżenie: dowód skuteczności klinicznej terapii skojarzonej nie jest równoznaczny z potwierdzeniem zgodności takiej kombinacji z instrukcją używania każdego z zastosowanych wyrobów. Weryfikacja tej zgodności należy do lekarza prowadzącego. Kwalifikacja medyczna i wykluczenie przeciwwskazań (rozdz. 9); wyjściowe OCT. Monitorowanie OCT, SER i długości osiowej po 1, 3 i 6 miesiącach, następnie co 3–6 miesięcy.

8.5 Poziom 3 — wysoka krótkowzroczność (SER $\geq$ -6,00 D)

Postępowanie.

Dowód swoisty dla wysokiej krótkowzroczności. RLRL dysponuje randomizowanym dowodem skuteczności u dzieci z wysoką krótkowzrocznością, obejmującym obserwowane skrócenie osiowe [22]. Badanie to porównywało RLRL łącznie z okularami jednoogniskowymi wobec samych okularów jednoogniskowych. Nie było badaniem terapii skojarzonej z ortokeratologią ani z optyką defokusową i nie może być tak przedstawiane. Terapia skojarzona — odrębna baza dowodowa. Niezależnie od powyższego, osobny materiał dowodowy wspiera wybrane kombinacje RLRL z metodami optycznymi u odpowiednio zakwalifikowanych pacjentów [33][11][9]. Baza ta nie została zebrana swoiście w populacji z wysoką krótkowzrocznością, a decyzja o skojarzeniu należy do lekarza prowadzącego, z uwzględnieniem zgodności z instrukcjami używania obu zastosowanych wyrobów. Ścisły nadzór strukturalny w kierunku powikłań wysokiej krótkowzroczności (siatkówka obwodowa, plamka); wyjściowe OCT [22]. Monitorowanie OCT, SER i długości osiowej po 1, 3 i 6 miesiącach, następnie co 3–6 miesięcy lub częściej, jeśli jest to klinicznie wskazane.

8.6 Logika eskalacji i deeskalacji

Próg eskalacji (czynna progresja). Wydłużanie osiowe większe niż około 0,2 mm/rok w wieku 10–14 lat lub większe niż około 0,1 mm/rok w wieku 14–16 lat wskazuje na progresję wykraczającą poza zakres fizjologiczny i uzasadnia eskalację interwencji [7]. Roczne wydłużanie osiowe $\leq 0,10$ mm przyjmuje się jako punkt odniesienia dla zadowalającej kontroli [5].

Kontekst interpretacyjny. Zmierzone tempo wydłużania osiowego może być dodatkowo odnoszone do regionalnych siatek centylowych dla Europy i Australii [18] jako kontekst

porównawczy wobec rówieśników. Jest to kontekst interpretacyjny, nie próg diagnostyczny: siatki te są populacyjnymi krzywymi centylowymi, a nie standardami wzrostu, i nie definiują prawidłowego ani nieprawidłowego rozwoju gałki ocznej (rozdz. 6.3). Progi eskalacji pozostają takie, jak podano powyżej.

Zasada. Zaczynać od najmniej inwazyjnej skutecznej opcji właściwej dla danego poziomu i eskalować przy udokumentowanej progresji; OCT wykonuje się wyjściowo i przy każdej kontroli strukturalnej; kryterium przerwania oparte na powidoku (rozdz. 9) obowiązuje zawsze, gdy stosowana jest RLRL.

Deeskalacja i zakończenie terapii. Leczenie prowadzi się na ogół do ustabilizowania krótkowzroczności (zwykle w wieku 15–18 lat). W przypadku rozważania zakończenia terapii można stosować ekspercko proponowane stopniowe wygaszanie, z kontynuacją monitorowania długości osiowej i refrakcji, indywidualizowane według wieku i progresji [7]; nie istnieje obecnie zvalidowany randomizowany protokół wygaszania. Opinia ekspercka odradza również zaprzestanie terapii poniżej 10. roku życia z uwagi na podwyższone ryzyko wysokiej krótkowzroczności [7], co pozostaje spójne z obserwacją silniejszego efektu odbicia u dzieci młodszych [30]. Decyzja o wygaszaniu i jego tempie jest decyzją medyczną i przebiega zgodnie z krokiem 9 sekwencji operacyjnej (rozdz. 7.2). Należy przy tym pamiętać, że opublikowane ramy wygaszania mają status opinii eksperckiej, nie zvalidowanego protokołu (rozdz. 4.5).

9. Przeciwwskazania i skonsolidowane kryteria bezpieczeństwa

Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania wyrobu określa w pierwszej kolejności instrukcja używania wytwórcy [10]; poniższe zestawienie konsoliduje je z kryteriami wynikającymi z piśmiennictwa klinicznego.

RLRL nie wolno stosować w przypadku występowania poniższych okoliczności, które są wykluczane na etapie kwalifikacji medycznej:

padaczka, w tym padaczka światłoczuła (fotogenna), lub napady drgawkowe w wywiadzie; nadwrażliwość na światło czerwone; choroba siatkówki lub inna istotna patologia oka stwierdzona w badaniu; każdy stan, w którym powtarzalna stymulacja świetlna jest w ocenie lekarza niewskazana.

Kryteria przerwania obejmują powidok utrzymujący się dłużej niż sześć minut (wskazujący na nadmierną nadwrażliwość na światło), nagłe obniżenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o ≥ 2 rzędy lub nowe mroczki centralne; w każdym z tych przypadków terapię przerywa się, a dziecko podlega ponownej ocenie [6][22]. Ustrukturyzowane monitorowanie czynnościowe i strukturalne (ostrość wzroku, czas trwania powidoku, pomiar długości osiowej oraz OCT podczas wizyt kontrolnych) jest integralnym elementem ścieżki i nie jest opcjonalne [6].

Wystąpienie któregokolwiek z powyższych kryteriów uruchamia postępowanie opisane w rozdziale 7.3: zgłoszenie jest przekazywane do ośrodka i lekarza, terapia zostaje wstrzymana na podstawie decyzji

medycznej, a dziecko podlega ponownej ocenie. Wstrzymanie terapii nie wymaga i nie może być wynikiem jakiegokolwiek ingerencji technicznej w wyrób wykraczającej poza tę decyzję.

10. Cyfrowy ekosystem informacyjny

Aby wspierać świadome podejmowanie decyzji przez rodziny, klinicystów, badaczy i specjalistów kierujących pacjentów, model utrzymuje skoordynowany międzynarodowy i krajowy ekosystem zasobów dowodowych, informacyjnych i wdrożeniowych. Zasoby te są prowadzone na potrzeby informacji publicznej i profesjonalnej:

International Evidence Hub for Myopia Management

Międzynarodowy hub dowodowy dotyczący postępowania w krótkowzroczności, udostępniający uporządkowane, oparte na dowodach zasoby dotyczące progresji krótkowzroczności, RLRL, metod leczenia, bezpieczeństwa oraz rozwijającej się bazy dowodów naukowych dla klinicystów, badaczy i odbiorców międzynarodowych.

<https://myopia.website/>

Główny polski hub informacyjny

Główny publiczny węzeł informacyjny w domenie umiędzynarodowionej (IDN), przeznaczony do udostępniania ustrukturyzowanej i przystępnej informacji o krótkowzroczności, jej progresji i postępowaniu.

<https://krótkowzroczność.pl/>

IDN / Punycod: <https://xn--krtkowzroczno-clb52aj0c.pl/>

Pomocnicza domena polska

Domena pomocnicza przekierowująca do głównego publicznego serwisu.

<https://krotkowzrocznosc.edu.pl/>

Ośrodek wykonawczy — OrtoKlaris

Ośrodek wykonawczy OrtoKlaris.

<https://ortoklaris.pl/>

Ośrodek wykonawczy — VisumQ

Ośrodek wykonawczy VisumQ.

<https://visumq.pl/>

Dystrybutor wyrobu — Polska

Polski dystrybutor wyrobu.

<https://euromedic-poland.com/>

Zasoby te mają być spójnie powiązane, z prezentacją weryfikowalnych identyfikatorów rejestrowych każdego podmiotu (KRS, NIP, RZM, ORCID) na właściwych stronach, tak aby relacje między podmiotami były przejrzyste i niezależnie weryfikowalne przez czytelnika.

11. Nadzór, przejrzystość i deklaracja konfliktu interesów

Przejrzystość powiązań jest warunkiem wiarygodności każdego dokumentu klinicznego; w związku z tym ujawnia się otwarcie, co następuje.

Pierwotne badania nad mechanizmem działania i skutecznością wyrobu były prowadzone przez zespoły akademickie, które ujawniły powiązania komercyjne, w tym wynalazców wymienionych we właściwych patentach oraz relację członkostwa w zarządzie lub udziału w kapitale wytwórcy wyrobu [4][6][5][22]. Jest to sytuacja standardowa dla wyłaniającej się technologii medycznej i odnotowuje się ją tutaj dla pełnej rzetelności.

Analogiczne ujawnienia towarzyszą również części nowszego materiału przywoływanego w niniejszym dokumencie. W szczególności autorzy pracy dotyczącej globalnych siatek centylowych długości osiowej ujawnili powiązania z podmiotami komercyjnymi działającymi w obszarze zarządzania krótkowzrocznością, w tym udziały kapitałowe i honoraria konsultacyjne [18]. Nie podważa to wartości metodologicznej tej pracy, ale należy do informacji, które czytelnik powinien mieć.

W ramach opisanego modelu polskiego dystrybucję i obsługę techniczną wyrobu zapewnia dystrybutor komercyjny (rozdz. 5.4 i 7.1). Dystrybutor nie ma wpływu na istotę terapii: parametry emisji wyrobu są

zablokowane fabrycznie przez wytwórcę, a sposób jego stosowania określa wyłącznie lekarz. Kwalifikacja kliniczna, decyzje terapeutyczne i monitorowanie są prowadzone przez lekarza i ośrodki wykonawcze oraz pozostają funkcjonalnie i finansowo oddzielone od dostawy i obsługi technicznej wyrobu.

Dane dotyczące stosowania się do zaleceń oraz bezpieczeństwa leczenia są rejestrowane w systemie chmurowym wyrobu, co umożliwia audytowalny, ustrukturyzowany nadzór i późniejszą weryfikację zgodności przebiegu terapii z zaleceniem lekarskim.

Ścieżka jest wydana jako autoryzowane stanowisko eksperckie wskazanego autora i podlega aktualizacji wraz z dojrzewaniem bazy dowodowej — w szczególności danych o bezpieczeństwie długoterminowym oraz populacyjnie swoistych norm referencyjnych.

12. Ograniczenia metody

Każda metoda kliniczna i każda baza dowodowa mają ograniczenia, które należy oceniać łącznie z ich mocnymi stronami. W odniesieniu do Metody Nowaka ograniczenia dotyczą obecnie przede wszystkim dojrzałości i geograficznego zasięgu materiału dotyczącego RLRL oraz dostępności populacyjnie swoistych danych biometrycznych dla polskich dzieci.

Długoterminowa obserwacja. Opublikowana baza obejmuje już wieloośrodkowe dane real-world z obserwacją sięgającą trzech lat [5] oraz kohortę wieloośrodkową z obserwacją do pięciu lat [32]. Liczba obserwacji długoterminowych pozostaje jednak mniejsza niż liczba badań krótkoterminowych i średnioterminowych. Ograniczenie to dotyczy szerokości materiału długoterminowego, nie braku takich danych.

Zasięg populacyjny. Największa część bazy klinicznej RLRL została zbudowana w Azji Wschodniej. Dostępne są już pierwsze randomizowane dane spoza tego regionu — pilotażowe badanie australijskie w populacji wieloetnicznej [2] oraz badanie hiszpańskie dotyczące RLRL w skojarzeniu z ortokeratologią [11] — jednak baza międzynarodowa pozostaje mniejsza niż baza azjatycka.

Polskie dane referencyjne długości osiowej. Regionalne siatki CREAM-Kids dostarczają obecnie mocnego odniesienia dla Europy i Australii [18], lecz nie obejmują polskiej kohorty. Nadal nie istnieją polskie siatki centylowe długości osiowej ani polski longitudinalny standard wzrostu gałki ocznej u dzieci zdrowych i emmetropijnych. Jest to ograniczenie interpretacyjne i jednocześnie jasno zdefiniowany kierunek przyszłych prac.

Mocna strona bazy dowodowej. Powyższe ograniczenia należy rozpatrywać w kontekście skali dostępnego materiału. Dane dotyczące kontroli krótkowzroczności u dzieci, w tym terapii RLRL, obejmują łącznie tysiące uczestników w badaniach randomizowanych, kohortach wieloośrodkowych i badaniach real-world, a ich wyniki są dodatkowo syntetyzowane w przeglądach systematycznych i metaanalizach. Skala, wieloośrodkowość i rosnąca różnorodność tego materiału stanowią istotną mocną stronę bazy dowodowej, na której opiera się niniejsza rama kliniczna.

13. Agenda badawcza

Poniższe kierunki wskazano jako potrzeby badawcze na przyszłość. Żaden z nich nie jest obecnie realizowany przez podmioty uczestniczące w opisanym modelu.

Polskie dane referencyjne długości osiowej dla populacji dziecięcej — centyle populacyjne. Polski standard wzrostu gałki ocznej oparty na danych longitudinalnych dzieci zdrowych i emmetropijnych, zgodnie z metodologią właściwą standardom wzrostu. Walidacja regionalnych siatek europejsko-australijskich [18] konkretnie w populacji polskiej. Długoterminowe badania RLRL o projekcie randomizowanym, wykraczające poza obecny horyzont dowodowy. Bezpieczeństwo siatkówki w obserwacji odległej, z zastosowaniem metod obrazowania o wysokiej rozdzielczości. Kliniczna walidacja strategii wygaszania terapii. Terapię skojarzoną: określenie, które kombinacje i u których pacjentów przynoszą korzyść przewyższającą monoterapię. Europejskie dane populacyjne o skuteczności RLRL, w projekcie wieloośrodkowym.

14. Metoda Nowaka jako żywa rama kliniczna

Metoda Nowaka jest żywą ramą kliniczną — dokumentem, który ma rozwijać się wraz z bazą dowodową, a nie funkcjonować jako trwale zamknięte stanowisko. Kolejne wydania będą publikowane wtedy, gdy nowe dowody uzasadnią istotną zmianę.

Każde przyszłe wydanie powinno być audytowalne według trzech pytań:

co zmieniono — które rozdziały i które twierdzenia; dlaczego — jaki charakter miała zmiana w stanie wiedzy; na podstawie jakiego źródła — z jednoznaczną identyfikacją publikacji numerem DOI.

Zasada ta ma także wymiar bezpieczeństwa. Postępowanie w progresji krótkowzroczności jest obszarem, w którym w ciągu kilkunastu miesięcy pojawiły się kategorie dowodów wcześniej nieistniejące. Dokument, który nie przewidywałby własnej aktualizacji, stałby się z czasem źródłem dezinformacji — nie dlatego, że był nierzetelny w chwili wydania, lecz dlatego, że przestałby odpowiadać stanowi wiedzy.

15. Podsumowanie

Krótkowzroczność wieku dziecięcego jest narastającym i brzemiennym w skutki wyzwaniem zdrowia publicznego, którego zasadniczy koszt realizuje się w perspektywie całego życia dotkniętego nią dziecka. Dowody przemawiają za zdecydowanym odejściem od biernej obserwacji na rzecz terminowej, zindywidualizowanej kontroli progresji, a u dzieci z rozpoznany ryzykiem — na rzecz opóźniania wystąpienia choroby.

Baza dowodowa dotycząca RLRL jest obecnie znacznie dojralsza. Obejmuje randomizowane badania porównawcze z atropiną w niskim stężeniu, pierwsze dane randomizowane spoza Azji Wschodniej, badania terapii skojarzonej z ortokeratologią lub soczewkami z defokusem obwodowym, wieloletnie kohorty obserwacyjne, cztery niezależne syntezy systematyczne, dedykowane badania bezpieczeństwa siatkówki oraz nową warstwę dowodów mechanistycznych. RLRL należy zatem traktować jako pełnoprawny element współczesnego postępowania w krótkowzroczności, a nie jako technologię eksperymentalną — przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich rozróżnień co do typu i siły dowodu, które ten dokument utrzymuje konsekwentnie.

W ramach Metody Nowaka RLRL oznacza konkretne wdrożenie z użyciem wyrobu Eyerising Myopia Management Device zgodnie z instrukcją używania. Inne emitery światła czerwonego nie są automatycznie tą samą terapią, a zgromadzone tu dowody nie przenoszą się na nie.

Długość osiowa zyskała status podstawowego, obiektywnego biomarkera progresji, co czyni jakość danych referencyjnych sprawą coraz istotniejszą. Publikacja regionalnych siatek centylowych dla Europy i Australii istotnie poprawiła sytuację. Nie usunęła jednak luki polskiej: nie mamy polskiej kohorty, polskich centyli ani polskiego standardu wzrostu gałki ocznej. Jest to obecnie najlepiej zdefiniowany kierunek przyszłych prac badawczych związanych z tym modelem.

Opisana ścieżka kliniczna i algorytm decyzyjny operacjonalizują wymogi bezpieczeństwa przez jasny podział odpowiedzialności i jednoznaczność, opartą na kryteriach logikę decyzyjną: kwalifikację prowadzoną przez lekarza, realizację terapii przez ośrodki wykonawcze w ściśle zdefiniowanym zakresie kompetencji oraz kryteria wykluczenia z terapii. Fundamentem tej konstrukcji jest zamknięta pętla trzech rozdzielnych warstw: parametry emisji wyrobu są zaprogramowane fabrycznie przez wytwórcę i pozostają niedostępne dla nikogo; warstwa techniczna należy do dystrybutora i nie wkracza w istotę terapii; sposób stosowania wyrobu u dziecka, kontynuacja, wygaszanie i zakończenie terapii należą wyłącznie do lekarza. Przestrzeganie tego rozdzielenia ma charakter rygoru bezwzględny i jest warunkiem, na którym opiera się bezpieczeństwo całego modelu.

Dla kontekstu polskiego wskazuje się dwa priorytety: utrzymanie certyfikowanej, nadzorowanej opieki zamiast niecertyfikowanych rozwiązań konsumenckich oraz opracowanie populacyjnie swoistych norm referencyjnych długości osiowej. Dokument jest wydany jako autoryzowane stanowisko eksperckie i rama wdrożeniowa, otwarta na przegląd profesjonalny i przewidziana do aktualizacji.

Bibliografia

Wykaz uporządkowano alfabetycznie według nazwiska pierwszego autora. Publikacje identyfikuje jednoznacznie numer DOI.

- [1] BSI Group. EU Quality Management System Certificate, Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I and III, MDR 759435 R000. Wytwórca: Eyerising International Pty Ltd. Jednostka notyfikowana 2797. Pierwsze wydanie 18 sierpnia 2022; ważny do 17 sierpnia 2027.
- [2] Bulloch G, Qi Z, Aung YY-M, et al. Efficacy of repeated red-light laser therapy for myopia control in Australian children: a pilot randomised controlled trial. *Clinical and Experimental Optometry*. 2026. doi:10.1080/08164622.2026.2648328 — pilotażowe RCT
- [3] Bullimore MA, Brennan NA. Myopia: an ounce of prevention is worth a pound of cure. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2023;43(1):116–121. doi:10.1111/opo.13058
- [4] Bullimore MA, Saunders KJ, Baras RC, et al. IMI — Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2025;66(12):39. doi:10.1167/iov.66.12.39 — przegląd międzynarodowy
- [5] Chen Yanping, Wang W, Xiong R, et al. Three-year efficacy and safety of repeated low-level red-light therapy for myopia control: a multicentre real-world study. *British Journal of Ophthalmology*. 2026;110(9):1028–1035. doi:10.1136/bjo-2025-328687 — badanie obserwacyjne real-world
- [6] Chen Y, Xiong R, Yang S, et al. Safety of repeated low-level red-light therapy for myopia: a systematic review. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2024;13:100124. doi:10.1016/j.apjo.2024.100124 — przegląd systematyczny
- [7] Chen Yanxian, Zhu Z, Aung YY-M, et al. Expert Opinion on Myopia Tapering: Strategies for Managing Myopia Progression. *Ophthalmic Epidemiology*. 2026;33(3):306–309. doi:10.1080/09286586.2025.2612156 — opinia ekspercka / komentarz; nie badanie kliniczne
- [8] Chen Yanxian, Wu Y, Wang L, et al. Efficacy of red light for myopia control from age 2 to 24 with diverse treatment periods: a real-world study. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. 2026;59:105481. doi:10.1016/j.pdpdt.2026.105481 — prospektywna kohorta real-world
- [9] Elham A, Meng X. Axial Length Control Using Repeated Low-Level Red Light Combined with Orthokeratology Compared with Orthokeratology Alone in Rapidly Progressing Myopic Children. *Clinical Ophthalmology*. 2026;20:571867. doi:10.2147/OPTH.S571867 — kohorta retrospektywna; wraz z erratą doi:10.2147/OPTH.S627743
- [10] Eyerising International Pty Ltd. Eyerising Myopia Management Device — Instructions for Use, version 3.0. Dokument wytwórcy stanowiący źródło pierwotne warunków stosowania, przeciwwskazań i ograniczeń wyrobu; w materiałach przekazanych do niniejszej publikacji nie wskazano nowszej wersji IFU.
- [11] Fernández Fidalgo MJ, Ferigo Ferrel VD, Wu Y, et al. Repeated low-level red-light therapy combined with orthokeratology for myopia control in Spain: a randomised controlled study. *British Journal of Ophthalmology*. 2026;110(7):771–777. doi:10.1136/bjo-2025-328347 — RCT
- [12] He C, Huang Y, Zhang S, et al. Repeated low-level red light modulates retinal metabolic alterations in lens-induced myopic chicks. *Journal of Photochemistry and Photobiology B*. 2026;278:113432. doi:10.1016/j.jphotobiol.2026.113432 — badanie na modelu zwierzęcym; nie dowód kliniczny
- [13] He X, Wang J, Zhu Z, et al. Effect of repeated low-level red light on myopia prevention among children in China with premyopia: a randomized clinical trial. *JAMA Network Open*. 2023;6(4):e239612. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.9612 — RCT
- [14] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036–1042. doi:10.1016/j.ophtha.2016.01.006
- [15] Jiang Y, Zhu Z, Tan X, et al. Effect of repeated low-level red-light therapy for myopia control in children: a multicenter randomized controlled trial. *Ophthalmology*. 2022;129(5):509–519. doi:10.1016/j.ophtha.2021.11.023 — RCT
- [16] Jiang Z, Chen S, Wang R, Ma J. Safety of and chorioretinal circulation during repeated low-level red- light therapy for myopic children. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2025;53(2):119–132. doi:10.1111/ceo.14462 — RCT bezpieczeństwa
- [17] Kang D, Yuan L, Lanca C, et al. Clinical efficacy and cost-effectiveness of four myopia control interventions in children: a single-center retrospective study. *Scientific Reports*. 2026;16:9126. doi:10.1038/s41598-026-40199-x — badanie retrospektywne, jednoośrodkowe
- [18] Kneepkens SCM, Lingham G, van Hemert DJ, et al.; CREAM-Kids Consortium. Global Axial Length Centile Charts. *JAMA Ophthalmology*. 2026;144(8):744–753. doi:10.1001/jamaophthalmol.2026.2539 — analiza połączonych kohort; populacyjne siatki centylowe, nie standardy wzrostu
- [19] Liao X, Tan Q, Cheung SW, et al. Cone density changes after repeated low-level red light treatment in children with myopia. *JAMA Ophthalmology*. 2025;143(6):480–488. doi:10.1001/jamaophthalmol.2025.0835 — badanie obrazowania wysokorozdzielczego; sygnał strukturalny o niepewnym znaczeniu klinicznym
- [20] Lin L-Y, Hsu C-H, Su H, et al. Duration-dependent efficacy and clinical safety of repeated low-level red- light therapy for paediatric myopia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2026;54(5):630–652. doi:10.1111/ceo.70105 — przegląd systematyczny z metaanalizą
- [21] Liu C, Zhou Y, Zhan Z, Li X. Exploring the efficacy of repeated low-level red-light therapy in retarding childhood myopia progression: updated systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Medicine*. 2026;13:1713885. doi:10.3389/fmed.2026.1713885 — przegląd systematyczny z metaanalizą
- [22] Liu G, Liu L, Rong H, et al. Axial shortening effects of repeated low-level red-light therapy in children with high myopia: a multicenter randomized controlled trial. *American Journal of Ophthalmology*. 2025;270:203–215. doi:10.1016/j.ajo.2024.10.011 — RCT
- [23] Liu H, Yang Y, Guo J, Peng J, Zhao P. Retinal damage after repeated low-level red-light laser exposure. *JAMA Ophthalmology*. 2023;141(7):693–695. doi:10.1001/jamaophthalmol.2023.1548 — opis przypadku
- [24] Martinez-Perez C, Oliveira AP. Impact of myopia control interventions on choroidal thickness in children: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology Science*. 2026;6(2):101039 (publikacja elektroniczna 17 grudnia 2025). doi:10.1016/j.xops.2025.101039 — przegląd systematyczny z metaanalizą

- [25] Ostrin LA, Schill AW. Red light instruments for myopia exceed safety limits. *Ophthalmic & Physiological Optics*. 2024;44(2):241–248. doi:10.1111/opo.13272
- [26] Pang X, Fu A, Zheng G, et al. The effect of repeated low-level red light versus 0.01% atropine treatment on axial length and choroidal parameters in children with myopia. *Ophthalmology and Therapy*. 2025;14(8):1739–1754. doi:10.1007/s40123-025-01169-0 — prospektywne badanie randomizowane
- [27] Pang X, Jin X, Fu A, et al. Effect of repeated low-level red light versus 0.01% topical atropine on myopia progression: a randomized crossover-controlled trial. *Translational Vision Science & Technology*. 2025;14(4):22. doi:10.1167/tvst.14.4.22 — randomizowane badanie naprzemienne
- [28] Schmidt DC, Hvid-Hansen A, Jacobsen N, et al. Efficacy of interventions for myopia control in children: a systematic review with network meta-analyses. *Acta Ophthalmologica*. 2025. doi:10.1111/aos.17496 — przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową
- [29] Schulmeister K, Marshall J. An analysis of retinal safety when using a laser based low-level red light therapy device for myopia. medRxiv. 2026. doi:10.64898/2026.05.05.26352503 — PREPRINT; niepoddany recenzji naukowej; analiza swoista dla konkretnego wyrobu
- [30] Xiong R, Zhu Z, Jiang Y, et al. Sustained and rebound effect of repeated low-level red-light therapy on myopia control: a 2-year post-trial follow-up study. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2022;50(9):1013–1024. doi:10.1111/ceo.14149
- [31] Yue Y, Zhang N, Liu K-Y, et al. Safety analysis of repeated low-level red light therapy on cone mosaic and microvasculature by adaptive optics scanning laser ophthalmoscopy. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. 2026;59:105473. doi:10.1016/j.pdpdt.2026.105473 — badanie przekrojowe
- [32] Zhang J, Yu J, Zou H, Xu Y. Five-year efficacy and safety of repeated low-level red light therapy for myopia control in children: a multicenter, real-world study. *Advances in Ophthalmology Practice and Research*. 2026. In Press. doi:10.1016/j.aopr.2026.06.002 — retrospektywna kohorta wieloośrodkowa; obserwacja do 5 lat, nie 5-letnie RCT
- [33] Zhang N, You Y, Li R, Shi B. Adjunctive repeated low-level red-light therapy enhances structural outcomes in optical myopia control: a meta-analysis. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. 2026;59:105512. doi:10.1016/j.pdpdt.2026.105512 — metaanaliza
- [34] Zheng Z, Jiang X, Chen R, Dong L. Efficacy comparison of atropine, orthokeratology and repeated low-level red-light therapy for myopia control in children: a systematic review and network meta-analysis. *British Journal of Ophthalmology*. 2025;109(11):1215–1220. doi:10.1136/bjo-2025-327366 — przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową

Ramy weryfikacji dowodów: SOURCE ZERO

Proweniencja dowodów, identyfikowalność źródeł i weryfikacja piśmiennictwa naukowego, w tym wspomagana maszynowo kontrola spójności danych, identyfikatorów i integralności bibliograficznej.

<https://doi.org/10.5281/zenodo.21247744>

Knowledge Graph Lab (KGL) · <https://kgl.edu.pl/>