

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

Ustrukturyzowane, nadzorowane przez lekarza i kontrolowane pod względem bezpieczeństwa podejście do kontroli krótkowzroczności w Polsce

IDENTYFIKATOR DOKUMENTU	RLRL-WP-PL-v1.0
WERSJA	1.0 — pierwsze wydanie
DATA WYDANIA	14 lipca 2026 r.
STATUS	Autoryzowana wersja ostateczna — zatwierdzona przez autora wiodącego i wydana do użytku profesjonalnego oraz publicznego zdeponowania
KLASA DOKUMENTU	Biała księga wdrożenia klinicznego / stanowisko eksperckie i ramy operacyjne
NADZÓR MEDYCZNY I AUTOR WIODĄCY	Prof. dr hab. n. med. Michał Szymon Nowak — okulista, chirurg przedniego odcinka oka i epidemiolog
AFILIACJA AKADEMICKA	Spółeczna Akademia Nauk (SAN), Łódź, Polska
ORCID	0000-0001-6304-1545
WEB OF SCIENCE ID	W-6290-2019
KONTAKT	kontakt@profesormichalnowak.pl · profesormichalnowak.pl
OŚRODKI LECZENIA	VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. (Częstochowa); Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris — mgr Anna Kania (Nowy Wiśnicz)
NAZWANA ŚCIEŻKA KLINICZNA	Procedura Nowaka

Dokument został poddany przeglądowi i autoryzowany przez autora wiodącego. W opisanej ścieżce stosuje się zatwierdzony wyrób medyczny oznakowany CE (rozporządzenie (UE) 2017/745). Dokument stanowi stanowisko eksperckie i ramy wdrożeniowe; nie zastępuje niezależnej oceny klinicznej lekarza prowadzącego.

Spis treści

Status i charakter dokumentu	4
Streszczenie	4
1. Wprowadzenie i uzasadnienie	5
2. Zakres i cel	6
3. Kontekst zdrowia publicznego	6
3.1 Częstość występowania i trendy	6
3.2 Długoterminowe implikacje zawodowe i społeczne („Punkt zwrotny 2050”)	6
4. Podstawa dowodowa terapii RLRL	7
4.1 Mechanizm — fotobiomodulacja, nie laser ablacyjny	7
4.2 Skuteczność	7
4.3 Bezpieczeństwo — wyważona ocena	7
4.4 Efekt odbicia i zakończenie terapii	8
5. Wyrób medyczny	8
5.1 Identyfikacja i status regulacyjny	8
5.2 Parametry techniczne i ich blokada fabryczna	9
5.3 Wyłącznie wyroby certyfikowane	9
5.4 Dystrybucja w Polsce i granice roli dystrybutora	9
6. Indywidualizacja biometryczna i luka w siatkach centylowych długości osiowej	10
7. Procedura Nowaka: standaryzowana ścieżka kliniczna	11
7.1 Zarządzanie i role	11
7.2 Sekwencja operacyjna	13
7.3 Zamknięta pętla decyzyjna — rozdzielenie warstw i jego uzasadnienie	14
8. Algorytm decyzyjny	15
8.1 Postępowanie wyjściowe (u każdego ocenianego dziecka)	15
8.2 Poziom 0 — premyopia	16
8.3 Poziom 1 — utrwalona krótkowzroczność mała do umiarkowanej bez szybkiej progresji	16
8.4 Poziom 2 — progresywna krótkowzroczność mała do umiarkowanej	16
8.5 Poziom 3 — wysoka krótkowzroczność	17
8.6 Logika eskalacji i deeskalacji	17
9. Przeciwwskazania i skonsolidowane kryteria bezpieczeństwa	17

10. Cyfrowy ekosystem informacyjny	18
11. Zarządzanie, przejrzystość i deklaracja konfliktu interesów	18
12. Wnioski	19
Piśmiennictwo	19

Status i charakter dokumentu

Niniejszy dokument jest białą księgą wdrożenia klinicznego i stanowiskiem eksperckim, wydanym przez zintegrowany polski model kliniczny obejmujący lekarza kwalifikującego oraz dwa ośrodki leczenia. Opisuje ustrukturyzowaną, nadzorowaną przez lekarza ścieżkę opieki w postępowaniu z progresją krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, wykorzystującą — obok uznanych metod optycznych — certyfikowany w Unii Europejskiej wyrób medyczny do terapii powtarzanym światłem czerwonym o niskiej mocy (RLRL).

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

- Stanowi syntezę aktualnych dowodów międzynarodowych — w szczególności przeglądu interwencji International Myopia Institute (IMI) z 2025 r. [1] — zastosowaną w nadzorowanej ścieżce wdrożeniowej dostosowanej do polskiej praktyki klinicznej.
- Jest ramą operacyjną i bezpieczeństwa przeznaczoną dla specjalistów ochrony wzroku: okulistów, optometrystów i ortoptystów.
- Nie jest wytyczną konsensusową towarzystwa naukowego opartą na przeglądzie systematycznym i nie ma stopniowanego statusu dowodowego, np. GRADE, właściwego dla takiego dokumentu.
- Nie zastępuje niezależnej oceny klinicznej lekarza prowadzącego, charakterystyki wyrobu / instrukcji jego używania ani obowiązujących przepisów krajowych.

Nota regulacyjna. Wyrób medyczny używany w tej ścieżce jest zatwierdzonym wyrobem oznakowanym CE, legalnie wprowadzonym do obrotu w Unii Europejskiej — w tym w Polsce — na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (zob. sekcja 5). Nie jest to technologia eksperymentalna ani badana klinicznie jako niezarejestrowana. W całym dokumencie zachowano rozróżnienie między statusem regulacyjnym wyrobu a statusem niniejszego dokumentu jako stanowiska eksperckiego i ram wdrożeniowych.

Na dzień wydania wersji 1.0 model obejmuje dwa aktywne ośrodki leczenia: VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o. w Częstochowie oraz Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris w Nowym Wiśniczu. Ścieżkę zaprojektowano tak, aby można ją było rozszerzyć o kolejne ośrodki spełniające te same wymagania; każde takie rozszerzenie zostanie odzwierciedlone w następnych wersjach dokumentu.

Wersja 1.0 • Data wydania: 14 lipca 2026 r. Nadzór medyczny i autor wiodący: prof. dr hab. n. med. Michał Szymon Nowak — okulista, chirurg przedniego odcinka oka i epidemiolog; afiliacja akademicka: Społeczna Akademia Nauk (SAN), Łódź, Polska (ORCID: 0000-0001-6304-1545; Web of Science ResearcherID: W-6290-2019; kontakt: kontakt@profesormichalnowak.pl). Ośrodki uczestniczące: VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o.; Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris — mgr Anna Kania (nr wpisu ortoptysty 1600189192; nr wpisu optometrysty 1500191436).

Streszczenie

Krótkowzroczność należy do najszybciej narastających problemów zdrowotnych wieku dziecięcego na świecie, a jej cięższa postać — wysoka krótkowzroczność — wiąże się ze zwiększonym, trwającym całe życie ryzykiem powikłań zagrażających widzeniu. Aktualne dowody uzasadniają zdecydowane odejście od biernej obserwacji na rzecz terminowego, zindywidualizowanego stosowania interwencji spowalniających wydłużanie osiowe oka, a u rozpoznanych dzieci z grupy ryzyka — interwencji opóźniających początek krótkowzroczności. Wśród tych metod terapia RLRL — domowa fotobiomodulacja prowadzona zatwierdzonym w UE wyrobem medycznym oznakowanym CE, emitującym czerwone światło o długości fali 650 nm — wykazała istotną skuteczność krótko- i średnioterminową w badaniach randomizowanych i badaniach rzeczywistej praktyki.

Profil bezpieczeństwa jest korzystny względem terapii porównawczych, wymaga jednak ustrukturyzowanego monitorowania i nie został jeszcze scharakteryzowany w perspektywie długoterminowej.

Niniejsza biała księga definiuje nadzorowaną ścieżkę kliniczną („Procedurę Nowaka”) oraz jednoznaczny algorytm decyzyjny, w którym kwalifikację medyczną i wykluczenie przeciwwskazań przeprowadza lekarz, natomiast ocenę biometryczną i realizację terapii wykonują przeszkolone ośrodki leczenia. Model opiera się na trwałym rozdzieleniu trzech warstw odpowiedzialności. Parametry emisji urządzenia są definiowane i trwale programowane fabrycznie przez producenta oraz blokowane w oprogramowaniu — nie mogą być modyfikowane przez lekarza, ośrodek, dystrybutora ani opiekuna. Warstwa techniczna — uruchomienie urządzenia, obsługa aplikacji zarządzającej, instruktaż i wsparcie serwisowe — należy do dystrybutora. Sposób używania urządzenia u konkretnego pacjenta — kwalifikacja, harmonogram i długość cyklu leczenia, terminy kontroli, stopniowe wygaszanie i zakończenie terapii — jest określany wyłącznie przez lekarza. Prawdliwość realizacji terapii monitoruje wyłącznie lekarz, w sposób ciągły, na podstawie chmurowego monitorowania stopnia przestrzegania zaleceń medycznych i zdefiniowanych kryteriów przerwania.

Dokument wskazuje również konkretną lukę metodologiczną: brak populacyjnych siatek centylowych długości osiowej oka (AL) dla dzieci środkowoeuropejskich rasy białej, i uznaje opracowanie polskich norm AL za priorytet. Ramy zostają wydane jako autoryzowane stanowisko eksperckie, otwarte na profesjonalny przegląd.

1. Wprowadzenie i uzasadnienie

Krótkowzroczność wynika przede wszystkim z nadmiernego wydłużenia osiowego gałki ocznej, a u dzieci jej progresja jest niemal w całości następstwem wzrostu osiowego [1]. Pewien stopień wydłużania osiowego jest prawidłowym elementem rozwoju oka w dzieciństwie, jednak oczy krótkowzroczne wykazują przyspieszenie tego wzrostu zarówno przed wystąpieniem krótkowzroczności, jak i po jej początku [1]. Problem kliniczny nie sprowadza się do niedogodności refrakcyjnej, lecz do ryzyka strukturalnego: wraz ze wzrostem długości osiowej zwiększa się prawdopodobieństwo nieodwracalnych następstw zagrażających widzeniu, w tym odwarstwienia siatkówki, makulopatii krótkowzrocznej i jaskry [4].

Dokument opiera się na dwóch zasadach potwierdzonych dowodami. Po pierwsze, znaczenie ma wielkość: każda dodatkowa dioptria krótkowzroczności zwiększa życiowe ryzyko upośledzenia widzenia, dlatego nawet umiarkowane ograniczenie końcowej wady refrakcji ma wartość kliniczną [12]. Po drugie, znaczenie ma czas: wcześniejszy początek krótkowzroczności przewiduje większą krótkowzroczność w wieku dorosłym, a każdy rok opóźnienia początku pozwala według oszacowań ograniczyć końcową wadę refrakcji o co najmniej 0,75 D [1][12]. Zasady te łącznie przemawiają za szybką, ustrukturyzowaną oceną, aktywnym postępowaniem w utrwalonej krótkowzroczności oraz — u rozpoznanych dzieci z grupy ryzyka — interwencją jeszcze przed jej wystąpieniem.

2. Zakres i cel

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

- Przedstawienie zgodnego z dowodami stanowiska dotyczącego terminowego postępowania zarówno w progresji krótkowzroczności u dzieci, jak i w jej początku.
- Przedstawienie jednoznacznego, powtarzalnego algorytmu decyzyjnego i ścieżki operacyjnej łączącej kwalifikację medyczną, ocenę biometryczną, terapię certyfikowanym wyrobem i ustrukturyzowane monitorowanie bezpieczeństwa.
- Zdefiniowanie zarządzania tą ścieżką, w tym odrębnych i wyraźnie ograniczonych ról każdego uczestnika, z twardym rozdzieleniem warstwy technicznej od medycznej.
- Wskazanie priorytetów metodologicznych dla Polski, w szczególności opracowania populacyjnych norm długości osiowej oka.

Dokument celowo nie wymienia marek handlowych w odniesieniu do metod optycznych, a identyfikację urządzenia ogranicza do informacji udokumentowanych w certyfikacji regulacyjnej producenta.

3. Kontekst zdrowia publicznego

3.1 Częstość występowania i trendy

Globalne prognozy wskazują, że do 2050 r. krótkowzroczność może dotyczyć około połowy ludności świata, a znaczna część tej populacji osiągnie wysoką krótkowzroczność [2][7]. Polska, podobnie jak reszta Europy, doświadcza wzrostu częstości występowania i coraz wcześniejszego wieku początku. Znaczenie kliniczne tego trendu wynika przede wszystkim z późniejszego obciążenia wysoką krótkowzrocznością i jej powikłaniami, które kumulują się w całym życiu, a nie wyłącznie w dzieciństwie [4][7].

3.2 Długoterminowe implikacje zawodowe i społeczne („Punkt zwrotny 2050”)

Rosnąca częstość wysokiej krótkowzroczności niesie mierzalne długoterminowe konsekwencje wykraczające poza indywidualną opiekę okulistyczną. W wielu zawodach wymagających potwierdzonej sprawności wzrokowej — w tym w lotnictwie oraz niektórych służbach bezpieczeństwa publicznego, ratownictwie i obronności — stosuje się kryteria kwalifikacyjne dotyczące refrakcji i stanu siatkówki. Pokoleniowy wzrost wysokiej krótkowzroczności ma zatem przewidywalne znaczenie dla przyszłej puli osób spełniających kryteria takich ról, a szerzej — dla planowania zdrowia publicznego i zasobów pracy.

Obserwacja ta stanowi uzasadnienie epidemiologiczne, nie alarmistyczne: społeczny koszt niekontrolowanej krótkowzroczności ujawnia się piętnaście do dwudziestu lat po jej początku w dzieciństwie i właśnie dlatego zapobieganie oraz kontrola progresji są najskuteczniejsze, gdy nada się im wczesny priorytet. Takie ujęcie problemu wspiera proporcjonalne, oparte na dowodach działania decydentów.

4. Podstawa dowodowa terapii RLRL

4.1 Mechanizm — fotobiomodulacja, nie laser ablacyjny

Powtarzającym się źródłem nieporozumień — zarówno wśród klinicystów, jak i w odbiorze publicznym — jest słowo „laser”. Należy stwierdzić jednoznacznie: RLRL jest terapią fotobiomodulacyjną, a nie zabiegiem z użyciem lasera ablacyjnego ani termicznego. Konwencjonalne lasery terapeutyczne, np. w panfotokoagulacji siatkówki, wykorzystują wysoką energię przezreniczną rzędu 200–250 mW do wywołania efektów termicznych w tkance. RLRL dostarcza czerwone światło niskiej mocy, rzędu 0,29 mW przy długości fali 650 nm, całkowicie unikając efektów termicznych. Postulowanym mechanizmem działania jest fotobiomodulacja, prawdopodobnie pośredniczona przez zwiększenie przepływu krwi w naczyniówce i jej pogrubienie, co ogranicza niedotlenienie twardówki związane z krótkowzrocznym wzrostem oka [2][4]. Urządzenie należy do grupy ryzyka 1 w odpowiedniej klasyfikacji bezpieczeństwa promieniowania optycznego dla zastosowań okulistycznych [2].

4.2 Skuteczność

Dowody z badań randomizowanych i danych rzeczywistej praktyki potwierdzają skuteczność RLRL w spowalnianiu wydłużania osiowego:

- W trzyletnim, wieloośrodkowym badaniu rzeczywistej praktyki odsetek zadowolającej kontroli krótkowzroczności — roczne wydłużenie osiowe $\leq 0,10$ mm — wyniósł 72,5%, a średnia roczna zmiana długości osiowej 0,06 mm/rok przy medianie obserwacji 3,65 roku. Po pierwszych dwóch latach skuteczność nieznacznie spadła, lecz pozostała istotna klinicznie [3].
- U dzieci z wysoką krótkowzrocznością — ekwiwalent sferyczny $\leq -6,00$ D — dwunastomiesięczne randomizowane badanie kontrolowane wykazało w grupie leczonej skrócenie osiowe zamiast wydłużenia: średnia zmiana długości osiowej $-0,11$ mm wobec $+0,32$ mm w grupie kontrolnej. U 59% leczonych dzieci skrócenie osiowe przekroczyło 0,05 mm po 12 miesiącach; zmianom towarzyszyło pogrubienie naczyniówki i siatkówki [4].
- Przegląd IMI z 2025 r. zalicza RLRL do skuteczniejszych metod kontroli krótkowzroczności w punkcie rocznym, wyraźnie wskazując jednocześnie ograniczenia omówione niżej [1].

4.3 Bezpieczeństwo — wyważona ocena

Przegląd systematyczny bezpieczeństwa RLRL wykazał, że w analizowanym piśmiennictwie nie stwierdzono nieodwracalnej utraty funkcji wzrokowej ani uszkodzenia struktur oka, a częstość zdarzeń niepożądanych — 0,088 na 100 pacjentolat — była porównywalna z soczewkami okularowymi do kontroli krótkowzroczności i niższa niż w przypadku atropiny o małym stężeniu, ortokeratologii oraz innych metod soczewkowych [2]. Najczęstszym zjawiskiem był przemijający powidok, ustępujący w opublikowanych badaniach w ciągu około sześciu minut [2].

Rzetelność wymaga równie jasnego wskazania następujących faktów:

- Opisano pojedynczy, dobrze udokumentowany przypadek odwracalnego obniżenia ostrości wzroku z odpowiadającymi zmianami w optycznej koherentnej tomografii (OCT) u dziecka z wysoką krótkowzrocznością; zmiany ustąpiły całkowicie cztery miesiące po zakończeniu terapii [2][10].

- W trzyletniej kohorcie rzeczywistej praktyki minimalne, odwracalne zmiany OCT — przerwania strefy elipsoidalnej bez deficytu funkcjonalnego — wykryto z małą częstością 1%, bez wpływu na najlepiej skorygowaną ostrość wzroku [3].
- Dane o bezpieczeństwie długoterminowym, przekraczającym trzy lata, pozostają ograniczone. Przegląd IMI z 2025 r. wskazuje, że wszystkie dotychczas opublikowane badania RLRL pochodzą z Chin, nieliczne spełniają zalecane standardy czasu trwania badania i okresu wypłukiwania, a kwestie regulacyjne i parametrów wyjściowych urządzeń pozostają przedmiotem dyskusji. Obejmuje to doniesienia, że niektóre urządzenia zbliżyły się do opublikowanych maksymalnych dopuszczalnych poziomów ekspozycji lub je przekraczały, oraz zmieniające się krajowe wymagania certyfikacyjne [1][11].

Okoliczności te nie stanowią przeciwwskazania do RLRL; definiują wymóg ustrukturyzowanego nadzoru, używania certyfikowanych urządzeń z fabrycznie zdefiniowanymi i niemodyfikowalnymi parametrami emisji oraz określonych kryteriów przerwania — co jest centralnym celem ścieżki opisanej w sekcjach 7 i 8.

4.4 Efekt odbicia i zakończenie terapii

Podobnie jak po kilku innych skutecznych interwencjach w kontroli krótkowzroczności, po zakończeniu RLRL może wystąpić efekt odbicia w postaci przyspieszonego wydłużania osiowego, najbardziej nasilony u młodszych dzieci [6][9]. Nagłe przerwanie nie jest zatem zalecane. Gdy rozważa się zakończenie terapii, wskazane jest stopniowe wygaszanie z dalszym monitorowaniem długości osiowej i refrakcji, zindywidualizowane stosownie do wieku i udokumentowanej progresji [6]. Potwierdza to, że RLRL stanowi cykl leczenia utrzymywany w czasie, a nie jednorazowy zabieg. Decyzja o wygaszaniu, jego tempie i zakończeniu terapii ma charakter medyczny i należy wyłącznie do lekarza prowadzącego.

5. Wyrób medyczny

5.1 Identyfikacja i status regulacyjny

W tej ścieżce stosuje się urządzenie Eyerising Myopia Management Device, którego producentem jest Eyerising International Pty Ltd. Jest to zatwierdzony wyrób medyczny, oznakowany CE i legalnie wprowadzony do obrotu w Unii Europejskiej — w tym w Polsce — na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Nie jest zatem produktem eksperymentalnym ani badany jako niezarejestrowany. Zgodność wyrobu z wymaganiami UE dokumentuje certyfikat systemu zarządzania jakością wydany zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III MDR:

- Certyfikat: MDR 759435 R000
- Jednostka notyfikowana: BSI, numer 2797
- Klasa ryzyka wyrobu: IIa — Myopia Management Device
- Data pierwszego wydania: 18 sierpnia 2022 r.; data ważności: 17 sierpnia 2027 r. [5]

Dla pełnej precyzji: w wykazie wyrobów objętych certyfikatem produkt opisano rodzajowo jako „Myopia Management Device, Class IIa”; nazwa handlowa „Eyerising” jest nazwą producenta — Eyerising International Pty Ltd.

5.2 Parametry techniczne i ich blokada fabryczna

Urządzenie ma postać domowej jednostki stacjonarnej wyposażonej w półprzewodnikowe diody laserowe dostarczające do dna oka czerwone światło niskiej mocy o długości fali 650 ± 10 nm. Parametry pracy podawane w piśmiennictwie klinicznym obejmują natężenie oświetlenia na dnie oka rzędu 1600 luksów oraz małą moc dostarczaną, rzędu 0,29 mW, zgodną z nietermicznym, fotobiomodulacyjnym mechanizmem działania [2][4]. Standardowy harmonogram leczenia obejmuje dwie trzypięciominutowe sesje dziennie, oddzielone co najmniej czterema godzinami, przez pięć do siedmiu dni w tygodniu, z automatycznym rejestrowaniem sesji na serwerze zarządzającym w celu monitorowania przestrzegania zaleceń [2][3][4].

Zasada nadrzędna — bezpieczeństwo przez projekt. Parametry emisji urządzenia — długość fali, moc optyczna, intensywność oraz czas i struktura pojedynczej sesji — są definiowane i trwale programowane przez producenta na etapie produkcji, w granicach zwalidowanych w dokumentacji zgodności MDR, po czym pozostają zablokowane w oprogramowaniu urządzenia. Żaden uczestnik ścieżki nie może ich modyfikować: ani lekarz, ani ośrodek leczenia, ani dystrybutor, ani opiekun dziecka. Ograniczenie to nie jest niedogodnością techniczną, lecz podstawowym zabezpieczeniem konstrukcyjnym: uniemożliwia odejście od parametrów, dla których wykazano bezpieczeństwo i skuteczność, oraz eliminuje ryzyko przekroczenia dopuszczalnych poziomów ekspozycji sygnalizowane w piśmiennictwie w odniesieniu do urządzeń niecertyfikowanych [11].

Zmienną pozostającą w kompetencji lekarza nie są zatem parametry techniczne urządzenia, lecz sposób jego używania u konkretnego pacjenta: kwalifikacja do terapii, rozpoczęcie cyklu, jego częstotliwość i czas trwania, plan kontroli, przejście do stopniowego wygaszania oraz zakończenie terapii. Rozróżnienie między ustawieniami urządzenia — zablokowanymi fabrycznie — a zaleceniem medycznym dotyczącym sposobu używania urządzenia — zmiennym i indywidualnym — jest konsekwentnie utrzymywane w całym dokumencie.

5.3 Wyłącznie wyroby certyfikowane

Ponieważ opisany profil terapeutyczny i bezpieczeństwa dotyczy wyrobu spełniającego wymagania MDR, z określonymi i fabrycznie zablokowanymi parametrami wyjściowymi, ścieżka wymaga stosowania wyrobu medycznego certyfikowanego w UE. Używanie niecertyfikowanych, konsumenckich lamp światła czerwonego oferowanych w internecie — pozbawionych zgodności wyrobu medycznego, kontroli parametrów wyjściowych i monitorowania przestrzegania zaleceń — pozostaje poza zakresem tej ścieżki; nie można zakładać, że urządzenia takie mają udokumentowane właściwości bezpieczeństwa. Zasadnicza różnica polega na tym, że w certyfikowanym wyrobie parametry emisji są zablokowane i audytowalne, podczas gdy w rozwiązaniach konsumenckich pozostają nieznanne i niekontrolowane.

5.4 Dystrybucja w Polsce i granice roli dystrybutora

Za dystrybucję urządzenia w Polsce odpowiada Euromedic Poland Sp. z o.o., działająca jako właściwy dystrybutor handlowy na rynku polskim.

DYSTRYBUTOR NA RYNEK POLSKI

Euromedic Poland Sp. z o.o.

KRS 0001212112 · NIP 7252362338 · euromedic-poland.com

Rola dystrybutora ma wyłącznie charakter techniczny i organizacyjny i obejmuje: dostawę oraz logistykę urządzenia, jego uruchomienie techniczne, utworzenie i administrowanie kontem w aplikacji zarządzającej, instruktaż prawidłowej obsługi urządzenia i aplikacji, wsparcie techniczne i serwisowe oraz udostępnianie danych zapisanych w systemie chmurowym urządzenia.

Warstwa techniczna — „uruchomienie, wyjaśnienie, obsługa” — należy w całości do dystrybutora i stanowi jego właściwą, konieczną kompetencję.

Granica tej roli jest twarda i musi być wyrażona jednoznacznie. Dystrybutor nie jest podmiotem leczniczym, a zatem: (i) nie kwalifikuje medycznie i nie formułuje zaleceń terapeutycznych; (ii) nie modyfikuje parametrów emisji urządzenia — nie ma technicznej możliwości ich zmiany, ponieważ są fabrycznie zablokowane przez producenta (sekcja 5.2); (iii) nie zmienia sposobu prowadzenia terapii zaleconego przez lekarza; (iv) nie podejmuje działań w odpowiedzi na bezpośrednie zgłoszenie opiekuna dotyczące stanu klinicznego dziecka — każde takie zgłoszenie niezwłocznie kieruje do ośrodka leczenia i lekarza prowadzącego.

Rozgraniczenie to ma bezpośrednie uzasadnienie w bezpieczeństwie pacjenta. Wyrób medyczny używany u dziecka nie może podlegać ingerencji podmiotu bez kompetencji medycznych, a zgłoszony objaw — na przykład dolegliwość oczna przekazana telefonicznie przez rodzica — jest informacją kliniczną wymagającą oceny medycznej, a nie sygnałem do działania technicznego. Prawidłową odpowiedzią na taki sygnał jest ocena medyczna dziecka, nie zmiana ustawień urządzenia.

6. Indywidualizacja biometryczna i luka w siatkach centylowych długości osiowej

Rzetelna ścieżka kontroli krótkowzroczności opiera się na seryjnych, precyzyjnych pomiarach długości osiowej oka, która jest preferowanym parametrem oceny kontroli krótkowzroczności, ponieważ można ją mierzyć dokładnie i bez cykloplegii [1]. Interpretacja długości osiowej konkretnego dziecka i tempa jej zmian wymaga jednak odniesienia normatywnego — rozkładu centylowego właściwego dla wieku i płci, z którym można porównać zmierzone wartości.

W tym miejscu należy uznać konkretne ograniczenie metodologiczne. Przegląd IMI z 2025 r. dokumentuje, że wydłużanie osiowe u dzieci z Azji Wschodniej jest około 40% szybsze niż u ich rówieśników rasy białej z Europy [1]. Zdecydowana większość opublikowanych dowodów dotyczących RLRL, a także znaczna część dostępnych danych normatywnych o wydłużaniu osiowym u dzieci, pochodzi z populacji wschodnioazjatyckich [1][3]. Bezpośrednie zastosowanie takich wartości referencyjnych do dzieci środkowoeuropejskich rasy białej jest zatem metodologicznie nieuzasadnione, a rozpoznane różnice anatomiczne i pigmentacyjne między populacjami stanowią wiarygodną biologiczną podstawę tej rozbieżności.

W konsekwencji ścieżka opiera obecnie zindywidualizowane decyzje kliniczne na wytycznych IMI oraz najlepszych dostępnych danych europejskich i międzynarodowych, jednocześnie wyraźnie uznając za przyszły priorytet opracowanie populacyjnych siatek centylowych długości osiowej dla polskiej populacji pediatrycznej. Normy takie istotnie zwiększyłyby precyzję kwalifikacji, monitorowania oraz decyzji o kontynuacji lub zakończeniu terapii. Ich opracowanie przedstawiono tu jako zadeklarowany cel, nie jako narzędzie już dostępne.

7. Procedura Nowaka: standaryzowana ścieżka kliniczna

„Procedura Nowaka” jest nazwaną ścieżką kliniczną realizowaną w tym zintegrowanym modelu. Przedstawia ramy operacyjne i bezpieczeństwa do zastosowania profesjonalnego, a nie zwalidowany standard międzynarodowy. Jej cechą definiującą jest ścisły podział odpowiedzialności: całą kwalifikację medyczną i wszystkie decyzje dotyczące sposobu prowadzenia terapii podejmuje lekarz; przeszkolone ośrodki leczenia wykonują przygotowanie biometryczne i realizują protokół pod stałym nadzorem; warstwa techniczna urządzenia pozostaje w kompetencji dystrybutora, a parametry emisji są trwale zablokowane przez producenta.

7.1 Zarządzanie i role

W chwili wydania wersji 1.0 ścieżkę realizują dwa działające ośrodki leczenia opisane poniżej. Model zarządzania można rozszerzyć o kolejne ośrodki spełniające te same wymagania, bez zmiany zdefiniowanych ról.

LEKARZ KIERUJĄCY I NADZÓR MEDYCZNY

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

Okulista, chirurg przedniego odcinka oka i epidemiolog · Społeczna Akademia Nauk (SAN), Łódź, Polska
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. Jako zewnętrzny ekspert medyczny odwiedza zintegrowane ośrodki leczenia, aby zbadać dno oka, wykluczyć przeciwwskazania i formalnie zakwalifikować każdego pacjenta do terapii. Wyłącznie do kompetencji lekarza należy również określenie sposobu używania urządzenia u danego pacjenta oraz każda późniejsza zmiana tego sposobu. Kwalifikacja i decyzje terapeutyczne należą do niego i nie podlegają delegowaniu.

OŚRODEK LECZENIA — MIEJSCE DIAGNOSTYKI I LECZENIA

VisumQ Centrum Okulistyczne Sp. z o.o.

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

VisumQ działa jako ośrodek leczenia z okulistyczną diagnostyką na miejscu. Wykonuje badania biometryczne i prowadzi terapię po kwalifikacji medycznej oraz udostępnia w Częstochowie miejsce, w którym prof. Nowak przeprowadza kwalifikację medyczną.

OŚRODEK LECZENIA — CENTRUM TERAPII WIDZENIA

Centrum Terapii Widzenia OrtoKlaris — mgr Anna Kania

ul. Grunwaldzka 2, 32-720 Nowy Wiśnicz, Polska

NIP 6782829861 · ortoklaris.pl

RIZM: ortoptysta nr 1600189192 (wpis w rejestrze) · optometrysta nr 1500191436 (wpis w rejestrze)

Ośrodkiem kieruje mgr Anna Kania, dyplomowana ortoptystka i optometrystka, której uprawnienia zawodowe są wpisane do Rejestru Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego (RIZM). OrtoKlaris wykonuje badania biometryczne — długość osiową, refrakcję i OCT plamki — realizuje protokół leczenia po kwalifikacji medycznej, prowadzi edukację rodziców i udostępnia w Nowym Wiśniczu miejsce, w którym 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 diagnoz medycznych i nie zastępuje lekarza. Jego zadaniem jest przygotowanie badań diagnostycznych wymaganych do kwalifikacji, realizacja protokołu leczenia po formalnym zakwalifikowaniu pacjenta przez prof. Nowaka oraz wspieranie rodzin. Formalna kwalifikacja medyczna i wykluczenie przeciwwskazań są zastrzeżone wyłącznie dla lekarza. Rozgraniczenie to stanowi celowe zabezpieczenie i musi być odzwierciedlone w całej komunikacji ośrodka skierowanej do pacjentów.

DYSTRYBUTOR URZĄDZENIA

Euromedic Poland Sp. z o.o.KRS 0001212112 · NIP 7252362338 · euromedic-poland.com

Odpowiedzialny dystrybutor certyfikowanego urządzenia w Polsce. Odpowiada za techniczną warstwę wdrożenia: dostawę, uruchomienie urządzenia, obsługę aplikacji zarządzającej, instruktaż techniczny i wsparcie serwisowe. Nie ma kompetencji medycznych ani technicznej możliwości modyfikowania parametrów emisji urządzenia, które producent zablokował fabrycznie (sekcje 5.2 i 5.4).

PRODUCENT URZĄDZENIA

Eyerising International Pty Ltd

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

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

7.2 Sekwencja operacyjna

Ścieżka przebiega według poniższych kroków operacyjnych. Kryteria kliniczne wyboru metody i eskalacji określa algorytm decyzyjny w sekcji 8.

- **Identyfikacja.** Każde dziecko z nowo rozpoznaną krótkowzrocznością albo z rozpoznanymi czynnikami ryzyka jej progresji lub wystąpienia zostaje objęte ustrukturyzowaną oceną. Biernie odroczenie — „obserwuj i czekaj” — nie jest postępowaniem domyślnym [1][12].
- **Badanie biometryczne.** W ośrodku leczenia wykonuje się pomiar długości osiowej metodą biometrii optycznej, refrakcję cykloplegiczną i/lub bez cykloplegii oraz wyjściowe OCT plamki. OCT jest obowiązkowe przed rozpoczęciem każdej terapii RLRL, zarówno dla udokumentowania wyjściowego stanu strukturalnego, jak i spełnienia wymagań monitorowania bezpieczeństwa [2].
- **Kwalifikacja medyczna.** Prof. Nowak osobiście przyjeżdża do ośrodka — OrtoKlaris w Nowym Wiśniczu i VisumQ w Częstochowie — aby zbadać dno oka, przeanalizować dane biometryczne i OCT, wykluczyć przeciwwskazania (sekcja 9) i formalnie zakwalifikować dziecko do określonej interwencji.
- **Zalecenie medyczne dotyczące sposobu używania urządzenia.** Gdy dziecko zostaje zakwalifikowane do RLRL, lekarz wydaje pisemne zalecenie określające sposób używania urządzenia u tego pacjenta: rozpoczęcie terapii, harmonogram i długość cyklu leczenia, terminy kontroli oraz warunki wygaszania i zakończenia. Zalecenie dokumentuje się w ośrodku i stanowi ono jedyną podstawę prowadzenia terapii. Parametry emisji urządzenia nie są przedmiotem tego zalecenia — zostały fabrycznie zaprogramowane przez producenta i pozostają niemodyfikowalne (sekcja 5.2).
- **Techniczne uruchomienie urządzenia.** Dystrybutor wykonuje operacje techniczne niezbędne do rozpoczęcia terapii: wydaje i uruchamia urządzenie, tworzy oraz konfiguruje konto w aplikacji zarządzającej, instruuje w zakresie obsługi urządzenia i aplikacji oraz zapewnia wsparcie serwisowe. Operacje te mają wyłącznie charakter techniczny, nie obejmują ustaleń ani zmiany parametrów terapii, są wykonywane w granicach zalecenia medycznego i nie mogą go modyfikować.
- **Nadzór i szkolenie opiekuna.** Ośrodek szkoli opiekuna, który nadzoruje 100% czasu każdej sesji domowej, przestrzega harmonogramu i reaguje na objawy. Samodzielna zmiana urządzenia lub ustawień aplikacji przez opiekuna jest niedozwolona i technicznie niemożliwa. Objawy i wątpliwości opiekun zgłasza ośrodkowi leczenia, który niezwłocznie przekazuje je lekarzowi prowadzącemu.
- **Realizacja terapii.** RLRL jest realizowana w postaci trzyminutowych sesji dwa razy dziennie, pięć dni w tygodniu, z co najmniej czterogodzinnym odstępem, i automatycznym zapisem w chmurze stopnia przestrzegania zaleceń medycznych [2][3][4].
- **Monitorowanie i kontrola.** Ustrukturyzowany nadzór funkcjonalny i strukturalny — ostrość wzroku, czas trwania powidoku, długość osiowa i OCT — odbywa się podczas zaplanowanych wizyt kontrolnych z określonymi kryteriami przerwania (sekcja 9). Ocena danych i decyzje wynikające z tej oceny należą wyłącznie do lekarza.
- **Zmiana, wygaszanie lub zakończenie terapii.** Każda zmiana sposobu prowadzenia terapii — w tym przejście do stopniowego wygaszania i zakończenie — wymaga wcześniejszej oceny klinicznej dziecka oraz pisemnej decyzji lekarza prowadzącego. Decyzję przekazuje się ośrodkowi leczenia odpowiedzialnemu za jej wdrożenie u pacjenta oraz, jeżeli potrzebne są operacje techniczne, dystrybutorowi wyłącznie w ich zakresie.

Żaden podmiot poza tą sekwencją nie jest upoważniony do inicjowania zmiany.

7.3 Zamknięta pętla decyzyjna — rozdzielanie warstw i jego uzasadnienie

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

- **Warstwa projektowa — producent.** Parametry emisji są zwalidowane, zaprogramowane fabrycznie i zablokowane w oprogramowaniu urządzenia. 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 urządzenia, aplikacja zarządzająca, instruktaż i serwis. Warstwa ta obsługuje kwestie techniczne i nie wchodzi w istotę terapii; nie ma ani kompetencji, ani środków technicznych do zmiany sposobu oddziaływania urządzenia na oko dziecka.
- **Warstwa medyczna — lekarz i ośrodek leczenia.** Kwalifikacja, określenie sposobu używania urządzenia, monitorowanie oraz decyzja o kontynuacji, wygaszaniu lub zakończeniu terapii. Wyłącznie w tej warstwie podejmuje się rozstrzygnięcia dotyczące zdrowia dziecka.

Pętla zamyka się następująco: sygnał kliniczny — objaw zgłoszony przez opiekuna, odchylenie w danych chmurowych lub wynik kontroli — zawsze trafia do warstwy medycznej, nigdy technicznej. Dziecko podlega ocenie medycznej i tylko jej wynik, jeżeli w ogóle wymaga operacji technicznej, zostaje przekazany dystrybutorowi do wykonania. Kierunek odwrotny jest wykluczony: telefoniczne zgłoszenie rodzica nie może uruchomić żadnej reakcji technicznej dystrybutora, ponieważ dystrybutor nie ocenia stanu klinicznego, a parametry, które hipotetycznie mógłby „dostosować”, w ogóle nie są dostępne do zmiany.

Przestrzeganie tego rozdzielania ma charakter bezwzględny rygoru, a nie zalecenia organizacyjnego. Jego naruszenie — jakkolwiek ingerencja w przebieg terapii bez wiedzy i decyzji lekarza — oznaczałoby prowadzenie terapii wyrobem medycznym u dziecka bez nadzoru medycznego, a tym samym utratę samej podstawy bezpieczeństwa całej ścieżki. Rozdzielenie warstw jest zatem elementem konstytutywnym Procedury Nowaka i warunkiem udziału każdego podmiotu w modelu.

Podział kompetencji w pętli jest rozłączny i wyczerpujący.

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

Lekarz kwalifikujący przeprowadza kwalifikację medyczną i wyklucza przeciwwskazania, określa sposób używania urządzenia u danego pacjenta — rozpoczęcie cyklu, harmonogram i długość, terminy kontroli oraz warunki wygaszania i zakończenia — interpretuje wyniki monitorowania i podejmuje wszystkie decyzje kliniczne. Nie modyfikuje fabrycznych parametrów emisji, ponieważ żaden uczestnik ścieżki nie ma możliwości ich zmiany; przedmiotem jego decyzji jest sposób używania urządzenia, nie jego ustawienia.

Ośrodek leczenia wykonuje badania biometryczne i OCT, realizuje protokół po kwalifikacji medycznej, prowadzi szkolenie i edukację opiekunów oraz przyjmuje zgłoszenia objawów, przekazując je niezwłocznie lekarzowi. Nie stawia niezależnych diagnoz medycznych, nie zmienia zaleceń lekarza i nie modyfikuje parametrów urządzenia.

Dystrybutor odpowiada za warstwę techniczną: dostawę i logistykę urządzenia, jego uruchomienie, utworzenie i administrowanie kontem w aplikacji, instruktaż obsługi urządzenia i aplikacji, wsparcie serwisowe oraz udostępnienie danych zapisanych w chmurze. Nie będąc podmiotem leczniczym, nie formułuje zaleceń medycznych, nie kwalifikuje pacjentów, nie modyfikuje parametrów terapii — do czego 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 ośrodkowi leczenia. Nie zmienia ustawień urządzenia ani aplikacji — co jest zarówno niedozwolone, jak i technicznie niemożliwe — nie modyfikuje harmonogramu i nie kontaktuje się z dystrybutorem w sprawach klinicznych.

Wszystkie operacje wykonane w terapii są rejestrowane w systemie chmurowym urządzenia, dzięki czemu pętla jest audytowalna: zakres i regularność sesji można w każdej chwili odtworzyć i porównać z zaleceniem medycznym.

8. Algorytm decyzyjny

Sekcja określa jednoznaczną logikę decyzyjną ścieżki. Stanowi protokół wspomagania decyzji klinicznych: 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) oraz zmierzonym tempem wydłużania osiowego (AL) — a nie z pojedynczym progiem dioptrycznym, ponieważ progresję najlepiej charakteryzują dane osiowe, a ta sama refrakcja oznacza inne ryzyko w różnym wieku [1][6].

8.1 Postępowanie wyjściowe — u każdego ocenianego dziecka

Podczas pierwszej wizyty, u każdego dziecka włączanego do ścieżki, należy wykonać:

- refrakcję cykloplegiczną i zapis SER;
- pomiar długości osiowej metodą biometrii optycznej;
- OCT plamki — wyjściową dokumentację strukturalną, obowiązkową przed każdą terapią RLRL;
- badanie dna oka po rozszerzeniu źrenic;
- stratyfikację ryzyka: wiek, krótkowzroczność rodziców, SER/AL względem wartości oczekiwanych dla wieku oraz — jeżeli istnieją wcześniejsze dane — udokumentowane tempo wydłużania osiowego.

Należy ustalić stan wyjściowy i termin pierwszej kontroli odpowiednio do poziomu. Tam, gdzie jest to wskazane, zapewnia się pełną korekcję refrakcji; należy unikać niedokorygowania, ponieważ może przyspieszać progresję [1].

8.2 Poziom 0 — premyopia: interwencja opóźniająca początek u dzieci z grupy ryzyka

Definicja. SER w zakresie $> -0,50$ D i $\leq +0,75$ D u dziecka ze zmniejszoną względem wieku rezerwą nadwzroczną i/lub z co najmniej jednym krótkowzrocznym rodzicem — czyli u dziecka ze zwiększonym ryzykiem szybkiego wystąpienia krótkowzroczności. Uzasadnienie jest bezpośrednie: wcześniejszy początek przewiduje większą krótkowzroczność w wieku dorosłym, a jego opóźnienie przynosi nieproporcjonalnie dużą korzyść życiową [1][12].

Postępowanie.

- Pierwsza linia, powszechna: ustrukturyzowane zwiększenie czasu spędzanego na zewnątrz — interwencja z najsilniejszymi dowodami randomizowanymi na ograniczenie zapadalności na krótkowzroczność [1].
- W przypadkach indywidualnie wskazanych przez lekarza można rozważyć interwencje opóźniające początek, wspierane przez badania randomizowane: atropinę w małym stężeniu i okulary z peryferyjnym rozogniskowaniem [1].
- Monitorować SER i AL co 6 miesięcy.

Uczciwe zastrzeżenie. Interwencja opóźniająca początek jest skierowana do zidentyfikowanych dzieci z grupy ryzyka / z premyopią, nie do wszystkich dzieci bez rozróżnienia. To, czy opóźnienie początku ostatecznie zmniejsza końcową wadę refrakcji — odrębnie od przesunięcia jej trajektorii w czasie — pozostaje obszarem dojrzewających dowodów [1]. Indywidualna decyzja o bilansie korzyści i ryzyka należy do lekarza.

8.3 Poziom 1 — utrwalona krótkowzroczność mała do umiarkowanej (SER $-0,50$ do $-6,00$ D), bez szybkiej progresji

Postępowanie.

- Pełna korekcja.
- Wdrożenie bez zwłoki metody kontroli progresji. Rozsądnym pierwszym krokiem jest korekcja okularami z peryferyjnym rozogniskowaniem — nieinwazyjna i dobrze tolerowana — lecz można stosować również RLRL, atropinę w małej dawce i soczewki ortokeratologiczne, z eskalacją zgodnie z kryteriami 8.6. Terapii RLRL nie wolno łączyć z atropiną w małej dawce.
- Zarejestrować wyjściowe OCT; monitorować SER i AL co 3–6 miesięcy. Przy RLRL pierwsza kontrola po 1 miesiącu, następnie po 3 i 6 miesiącach, a dalej co 6 miesięcy łącznie z OCT.
- Bierna obserwacja nie jest dopuszczalnym postępowaniem domyślnym na tym poziomie [1][12].

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

Definicja — dowolne z poniższych: udokumentowane wydłużanie osiowe przekraczające wartości oczekiwane dla wieku (zob. 8.6); progresja SER mimo postępowania poziomu 1; albo umiarkowana krótkowzroczność w młodym wieku z niekorzystną przewidywaną trajektorią.

Postępowanie.

- Eskalacja do aktywnej interwencji farmakologiczno-optycznej lub opartej na urządzeniu. RLRL jest główną opcją na tym poziomie ze względu na skuteczność w spowalnianiu, a w części kohort także odwracaniu wydłużenia osiowego [3][4]; może być łączona z korekcją optyczną z peryferyjnym rozogniskowaniem lub soczewkami ortokeratologicznymi.

- Kwalifikacja medyczna i wykluczenie przeciwwskazań (sekcja 9); wyjściowe OCT.
- Monitorować OCT, SER i AL po 1, 3 i 6 miesiącach, następnie co 3–6 miesięcy.

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

Postępowanie.

- Intensywne postępowanie skojarzone. Dla RLRL istnieją swoiste dowody randomizowane na skrócenie osiowe w wysokiej krótkowzroczności, w szczególności w terapii skojarzonej z korekcją optyczną z peryferyjnym rozogniskowaniem albo soczewkami ortokeratologicznymi u pacjentów z wysoką krótkowzrocznością [4].
- Ścisły nadzór strukturalny pod kątem powikłań wysokiej krótkowzroczności — obwodowa siatkówka i plamka; wyjściowe OCT [4].
- Monitorować OCT, SER i AL po 1, 3 i 6 miesiącach, następnie co 3–6 miesięcy albo częściej, jeżeli jest to wskazane klinicznie.

8.6 Logika eskalacji i deeskalacji

Próg eskalacji — aktywna progresja. Wydłużenie 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 [6]. Roczne wydłużenie osiowe $\leq 0,10$ mm przyjmuje się jako punkt odniesienia zadowalającej kontroli [3].

Zasada. Rozpocząć od najmniej inwazyjnej skutecznej opcji odpowiedniej dla danego poziomu i eskalować przy udokumentowanej progresji. OCT wykonuje się wyjściowo i przy każdej kontroli strukturalnej; kryterium przzerwania związane z powidokiem (sekcja 9) obowiązuje zawsze, gdy stosuje się RLRL.

Deeskalacja / zakończenie terapii. Nie przerywać nagle. Leczenie zwykle kontynuuje się do stabilizacji krótkowzroczności, zazwyczaj w wieku 15–18 lat. Gdy rozważa się zakończenie, należy stopniowo wygaszać terapię przy dalszym monitorowaniu AL i refrakcji, indywidualnie do wieku i progresji [6]. Zakończenie poniżej 10. roku życia nie jest zalecane ze względu na zwiększone ryzyko wysokiej krótkowzroczności [6]. Decyzja o wygaszaniu i jego tempie jest decyzją medyczną i przebiega zgodnie z krokiem 9 sekwencji operacyjnej (sekcja 7.2).

9. Przeciwwskazania i skonsolidowane kryteria bezpieczeństwa

RLRL nie wolno stosować w następujących okolicznościach, wykluczanych na etapie kwalifikacji medycznej:

- padaczka, w tym padaczka fotowrażliwa / fotogenna, albo napady drgawkowe w wywiadzie;
- nadwrażliwość na światło czerwone;
- choroba siatkówki lub inna istotna patologia oka stwierdzona w badaniu;
- każdy stan, w którym lekarz uznaje powtarzaną stymulację świetlną za niewskazaną.

Kryteria przzerwania obejmują powidok utrzymujący się dłużej niż sześć minut — wskazujący na nadmierną nadwrażliwość na światło — nagle obniżenie najlepiej skorygowanej ostrości wzroku o ≥ 2 linie albo nowy mroczek centralny.

W każdym z tych przypadków terapię przerywa się, a dziecko poddaje ponownej ocenie [2][4]. Ustrukturyzowane monitorowanie funkcjonalne i strukturalne — ostrość wzroku, czas powidoku, długość osiowa i OCT na wizytach kontrolnych — jest integralnym i nieopcjonalnym elementem ścieżki [2].

Wystąpienie któregokolwiek z powyższych kryteriów uruchamia ścieżkę opisaną w sekcji 7.3: zgłoszenie trafia do ośrodka i lekarza, terapia zostaje zawieszona na podstawie decyzji medycznej, a dziecko podlega ponownej ocenie. Zawieszenie terapii nie wymaga i nie może być wynikiem jakiegokolwiek ingerencji technicznej w urządzenie wykraczającej poza wykonanie tej decyzji.

10. Cyfrowy ekosystem informacyjny

Aby wspierać świadome decyzje rodzin i specjalistów kierujących pacjentów, model utrzymuje skoordynowany zestaw zasobów informacyjnych i wdrożeniowych. Są to zasoby utrzymywane przez operatorów, udostępniane do celów informacji publicznej i profesjonalnej:

- krotkowzrocznosc.edu.pl — główny publiczny węzeł informacyjny, przeznaczony do udostępniania ustrukturyzowanych, przystępnych informacji o krótkowzroczności, jej progresji i postępowaniu. Zasób jest aktywnie budowany i stopniowo rozszerzany.
- krotkowzrocznosc.pl — odpowiednik publicznego węzła informacyjnego w domenie umiędzynarodowionej (IDN).
- ortoklaris.pl — ośrodek leczenia OrtoKlaris.
- visumq.pl — ośrodek leczenia VisumQ.
- euromedic-poland.com — polski dystrybutor urządzenia.

Zasoby te należy spójnie połączyć, a na właściwych stronach prezentować weryfikowalne identyfikatory rejestrowe każdego podmiotu — KRS, NIP, RIZM, ORCID — tak aby relacje między podmiotami były przejrzyste i niezależnie weryfikowalne przez czytelnika.

11. Zarządzanie, przejrzystość i deklaracja konfliktu interesów

Przejrzystość afiliacji jest warunkiem wiarygodności każdego dokumentu klinicznego; w związku z tym otwarcie ujawnia się, że:

- Pierwotne badania mechanizmu działania i skuteczności urządzenia prowadziły zespoły akademickie, które ujawniły powiązania komercyjne, w tym wynalazców wskazanych w odpowiednich patentach oraz relację członka zarządu / udziałowca z producentem urządzenia [1][2][3][4]. Jest to standardowa sytuacja dla rozwijającej się technologii medycznej i zostaje odnotowana dla zachowania pełnej rzetelności.
- W polskim modelu dystrybucję i serwis techniczny zapewnia dystrybutor komercyjny (sekcje 5.4 i 7.1). Dystrybutor nie ma wpływu na istotę terapii: parametry emisji są fabrycznie zablokowane przez producenta, a sposób używania urządzenia określa wyłącznie lekarz. Kwalifikacja kliniczna, decyzje terapeutyczne i monitorowanie są prowadzone przez lekarza i ośrodki leczenia oraz pozostają funkcjonalnie i finansowo oddzielone od dostawy i serwisu technicznego urządzenia.

- Dane dotyczące przestrzegania zaleceń i bezpieczeństwa leczenia są rejestrowane w systemie chmurowym urządzenia, co umożliwia audytowalną, ustrukturyzowaną nadzór i późniejszą weryfikację zgodności przebiegu terapii z zaleceniem medycznym.

Ścieżka zostaje wydana jako autoryzowane stanowisko eksperckie wskazanego autora i powinna być aktualizowana wraz z dojrzwaniem bazy dowodowej – w szczególności danych o bezpieczeństwie długoterminowym oraz populacyjnych norm referencyjnych.

12. Wnioski

Krótkowzroczność dziecięca jest narastającym i istotnym wyzwaniem zdrowia publicznego, którego główny koszt ujawnia się w całym życiu dziecka. Dowody przemawiają za zdecydowanym odejściem od biernej obserwacji na rzecz terminowej, zindywidualizowanej kontroli progresji oraz – u rozpoznanych dzieci z grupy ryzyka – opóźniania początku choroby. Terapia RLRL – bezpieczne leczenie domowe prowadzone zatwierdzonym w UE wyrobem medycznym oznakowanym CE pod ścisłym nadzorem medycznym – oferuje znaczącą skuteczność i korzystny profil bezpieczeństwa względem metod alternatywnych, wymaga jednak stosowania wyrobów certyfikowanych, zdefiniowanych kryteriów przerywania i ciągłego monitorowania.

Opisana ścieżka kliniczna i algorytm decyzyjny operacjonalizują te wymagania przez wyraźny podział odpowiedzialności i jednoznaczną logikę decyzyjną opartą na kryteriach: kwalifikację prowadzoną przez lekarza, realizację terapii przez ośrodki leczenia w ściśle określonym zakresie kompetencji oraz kryteria wykluczenia z terapii. Fundamentem konstrukcji jest zamknięta pętla trzech rozdzielnich warstw: parametry emisji urządzenia są fabrycznie programowane przez producenta i pozostają niedostępne dla wszystkich innych podmiotów; warstwa techniczna – uruchomienie urządzenia, aplikacja i wsparcie serwisowe – należy do dystrybutora i nie wchodzi w istotę terapii; sposób używania urządzenia u dziecka, jego kontynuacja, wygaszanie i zakończenie należą wyłącznie do lekarza. Przestrzeganie tego rozdzielenia ma charakter bezwzględnie rygoru i jest warunkiem bezpieczeństwa całego modelu.

Dla polskiego kontekstu wskazano dwa priorytety: utrzymanie certyfikowanej, nadzorowanej opieki zamiast niecertyfikowanych rozwiązań konsumenckich oraz opracowanie populacyjnych norm referencyjnych długości osiowej oka. Dokument zostaje wydany jako autoryzowane stanowisko eksperckie i ramy wdrożeniowe, otwarte na profesjonalny przegląd.

Piśmiennictwo

- [1] Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI – Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2025;66(12):39. doi:10.1167/jovs.66.12.39
- [2] 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
- [3] Chen Y, 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; Epub ahead of print (Jan 20). doi:10.1136/bjo-2025-328687

- [4] 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
- [5] BSI Group. EU Quality Management System Certificate, Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I and III, MDR 759435 R000. Manufacturer: Eyerising International Pty Ltd. Notified body 2797. First issued 18 August 2022; valid until 17 August 2027.
- [6] Chen Y, 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
- [7] 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
- [8] 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
- [9] 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
- [10] 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
- [11] 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