

Ważna aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania terapii światłem czerwonym o niskiej intensywności w leczeniu krótkowzroczności

List badawczy w JAMA Ophthalmology dotyczący tymczasowych zmian w OCT po terapii światłem czerwonym

Szanowni Klinicyści,

Chciałbym przekazać Państwu aktualizację dotyczącą niedawno opublikowanego listu badawczego w JAMA Ophthalmology (2025) pod tytułem „Structural OCT Changes Following Repeated Low-Level Red-Light Therapy for Myopia Prevention”.¹ W raporcie opisano trzy przypadki tymczasowych zmian w OCT u dzieci poddanych powtarzanej **terapii światłem czerwonym o niskiej intensywności** (RLRL) w celu kontroli krótkowzroczności. Chcę przedstawić zarówno kontekst naukowy, jak i naszą ekspercką interpretację, abyście mogli pewnie odpowiadać na pytania pacjentów lub współpracowników.

Publikacja przedstawia pośrednie wyniki po 6 miesiącach z dwunasto-miesięcznego randomizowanego badania kontrolowanego przeprowadzonego na Uniwersytecie Fudan, które rozpoczęło się w 2021 roku. Spośród 43 uczestników w grupie RLRL, w trzech oczach trzech dzieci zaobserwowano przejściową kopułową hiperrefleksyjność pomiędzy nabłonkiem barwnikowym siatkówki (RPE) a strefą elipsoidalną na obrazach OCT. Zmiany te pojawiły się w okresie od 1 do 6 miesięcy po rozpoczęciu terapii.

Ważne jest, że wszystkie dotknięte dzieci pozostawały całkowicie bezobjawowe, a ich ostrość wzroku była zachowana. Zmiany hiperrefleksyjne ustąpiły całkowicie w ciągu 0,5 do 3 miesięcy po zakończeniu terapii. Autorzy stwierdzili, że monitorowanie OCT jest użyteczne do wykrywania takich zmian podczas terapii RLRL.

Chociaż publikacja zasługuje na uwagę, należy interpretować wyniki w kontekście obecnej wiedzy naukowej. Po pierwsze, zmiany w OCT są wyjątkowo rzadkie. Mimo że monitorowanie OCT jest powszechnie stosowane zarówno w rutynowej kontroli klinicznej, jak i w badaniach naukowych, żadne podobne zmiany nie zostały zaobserwowane po wprowadzeniu naszego urządzenia na rynek, obejmującym ponad 160 000 użytkowników na całym świecie, ani w innych zakończonych badaniach klinicznych. To silnie sugeruje, że zjawisko opisane w liście JAMA Ophthalmology występuje jedynie w bardzo izolowanych przypadkach. W badaniu dzieci dotknięte zmianami nie doświadczały objawów wzrokowych ani trwałych efektów.

Po drugie, zmiany te są całkowicie odwracalne. Wszystkie zgłoszone przypadki ustąpiły samoistnie w ciągu kilku tygodni lub miesięcy po zakończeniu terapii, z pełnym powrotem do normy i bez dowodów na trwałe uszkodzenie siatkówki.

Po trzecie, zewnętrznym eksperci zajmujący się siatkówką, z którymi współpracujemy, uważają, że sygnały OCT nie wskazują na uszkodzenie strukturalne, lecz reprezentują tymczasowe depozyty spowodowane wysoką aktywnością metaboliczną fotoreceptorów pod wpływem światła czerwonego. Jedna z hipotez sugeruje, że cykl odnowy zewnętrznych segmentów fotoreceptorów może być w pewnych warunkach tymczasowo przeciążony stymulacją światłem czerwonym, przy czym regeneracja nie nadąża za złuszczeniem. To zgodne z dobrze

poznany naturalnym procesem odnowy fotoreceptorów i wspiera interpretację zmian jako łagodnych i przejściowych.

Dodatkowo warto zauważyć, że zmiany w OCT nie są unikalne dla RLRL. Klinicyści czasami obserwowali podobne wyniki u dzieci, które nigdy nie były poddawane terapii światłem czerwonym, szczególnie w miesiącach letnich. Sugeruje to, że inne czynniki środowiskowe lub fizjologiczne mogą również przyczyniać się do tego zjawiska, związane z potencjalnym zwiększeniem odnowy fotoreceptorów.

Ostatecznie pozostajemy przekonani, że RLRL jest bezpiecznym i skutecznym leczeniem krótkowzroczności. Zmiany w OCT są rzadkie, przejściowe i całkowicie odwracalne, nie wpływając na widzenie. W celu wzmocnienia bazy dowodowej angażujemy zewnętrznych ekspertów do przygotowania opinii eksperckiej, która dostarczy dalszych informacji na temat prawdopodobnego mechanizmu tych zmian i implikacji klinicznych. Nadal zalecamy, aby klinicyści przestrzegali naszego sugerowanego protokołu leczenia, który zdecydowanie rekomenduje regularne monitorowanie OCT.

Podsumowując:

- zgłoszone zmiany są bardzo rzadkie, odwracalne i nie mają konsekwencji funkcjonalnych;
- zewnętrzni eksperci uważają, że reprezentują one łagodne depozyty metaboliczne, a nie uszkodzenie siatkówki, gdyż podobne zmiany mogą wystąpić nawet u dzieci, które nigdy nie otrzymały RLRL;
- Eyerising International proaktywnie angażuje ekspertów i stale monitoruje dane z nadzoru po wprowadzeniu na rynek, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów.

Dziękujemy za Państwa nieustającą współpracę i zaangażowanie w rozwój bezpiecznej i skutecznej kontroli krótkowzroczności na całym świecie.

Z wyrazami szacunku,



Mingguang He, MD PhD FRANZCO
Chief Medical Officer
Eyerising International

References

1. Zhang Z, Hu D, Xu W, Wu T, Gao L, Yang C. Structural OCT Changes Following Repeated Low-Level Red-Light Therapy for Myopia Prevention. *JAMA Ophthalmol.* 2025 Aug 21:e252767. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2025.2767. Epub ahead of print. PMID: 40839279; PMCID: PMC12371545.
2. Zhang M, Shi Y, Wang Y, Li Y, Qin J, Wang X, Jie Y. A comparison of repeated low-level red light and low-dose atropine for myopia control: A two-year retrospective study. *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2025 Aug 6;55:104754. doi: 10.1016/j.pdpdt.2025.104754. Epub ahead of print. PMID: 40780416.
3. Batool B, Davey C, Dahlmann-Noor A, McKeefry D, Ghorbani-Mojarrad N. Evaluation of Short-Term Color Vision Perception Changes After Using a Repeated Low-Level Red-Light Therapy Myopia Management Device. *Curr Eye Res.* 2025 Jul 6:1-8. doi: 10.1080/02713683.2025.2523912. Epub ahead of print. PMID: 40619127.