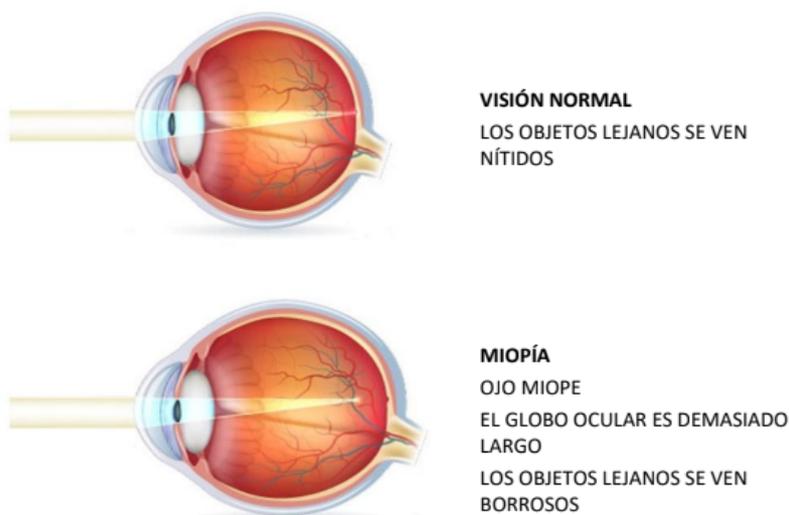


## Estudios clínicos para el control de la miopía en población infantil y adolescente

Somos un grupo de investigación de la Universidad Complutense de Madrid ubicado en la Facultad de Óptica y Optometría, dirigido por el Profesor Juan Gonzalo Carracedo Rodríguez. Actualmente estamos desarrollando varios proyectos cuyo objetivo principal es evaluar el rendimiento y respaldar la seguridad clínica de diversos tratamientos para el control de la progresión de la miopía, a través de ensayos clínicos multicéntricos internacionales aprobados por el Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos y la Agencia Española del Medicamento.

### ¿Por qué realizamos estos estudios clínicos?

La miopía es un defecto refractivo que causa visión borrosa en visión lejana y se produce cuando la longitud axial del ojo es más alargada de lo normal. A los niños con miopía se les prescriben gafas con lentes capaces de corregir dicha visión borrosa, aunque éstas son un método sencillo para ayudar a los niños a ver con claridad los objetos alejados, no evitan que la miopía progrese. Uno de los principales problemas de la miopía de aparición temprana es que ésta tiende a progresar y aumentar con el crecimiento del niño. El aumento de la miopía incrementa el riesgo de problemas de visión en la edad adulta, como desprendimiento de retina o retinopatía miópica, pudiendo llegar a provocar una pérdida irreversible de la visión. En torno a un 11% de los niños de 10 a 11 años con miopía leve tendrá miopía magna al cumplir 20 años, por lo que es de vital importancia desarrollar tratamientos capaces de ralentizar dicha progresión miópica.



Actualmente existen varios métodos para tratar la progresión de la miopía en la infancia, aunque se han descrito eficacias variables. Por este motivo son necesarias más investigaciones con el fin de desarrollar tratamientos más eficaces capaces de frenar la progresión de la miopía en niños y que al mismo tiempo sean seguros. El objetivo de nuestros proyectos de investigación es investigar la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos o innovaciones en métodos ya establecidos para el control de la miopía.

## ¿Qué tratamientos existen para ayudar a prevenir y/o ralentizar la progresión miópica?

La miopía progresa de forma más marcada entre los 7 y 17 años, por lo que es el periodo de edad en que se debe intervenir para evitar su progresión. Se puede prevenir y/o ralentizar modificando factores ambientales de riesgo implicados en su aumento y/o actuando directamente con tratamientos farmacológicos y/u ópticos.

Respecto a la modificación de factores ambientales, se ha descrito como el aumento de las actividades al aire libre, que no conllevan asociadas tareas de cerca, puede ayudar a prevenir la aparición de la miopía. La exposición controlada a la luz solar ha demostrado ser capaz de. Estimular la liberación de dopamina en la retina, lo cual parece estar relacionado con la inhibición del crecimiento axial del ojo y por tanto con el aumento de la miopía.

Respecto al tratamiento farmacológico, el uso de colirio atropina en diferentes dosis (baja, media o alta) ha demostrado una eficacia de entre el 30-70% en la ralentización del crecimiento axial del ojo. No obstante, se sigue requiriendo de. Un sistema óptico, ya sean gafas o lentes de contacto) para ver de forma nítida. Además, es importante tener en cuenta que cuanto mayor es la dosis empleada, mayores son los efectos de dilatación de la pupila y consecuentemente visión de halos o destellos.

Mientras que los métodos de tratamiento estudiados en nuestros ensayos clínicos son principalmente los englobados dentro de los tratamientos óptico:

- **Lentes de contacto blandas** de desenfoque periférico: dentro de los tratamientos ópticos, estas lentes se usan durante el día, durante un porte mínimo de 8-10 horas diarias. (sin control parental). En este caso el porcentaje de ralentización de la progresión miópica ya ha sido descrito en numerosos estudios clínicos previos estimándose en torno a un 27-30% de reducción en el aumento de la longitud axial del ojo.
- **Ortoqueratología nocturna**, también conocida como ortok: es otro tipo de tratamiento óptico basado en el uso de lentes de contacto rígidas durante las horas de sueño. Estas lentes están especialmente diseñadas para moldear temporalmente y de forma completamente reversible la córnea, logrando un efecto doble, por un lado, corrige el error refractivo del paciente, de modo que su uso implica la libertad de no llevar lentes de contacto ni gafas durante el día, así como ralentizar la progresión miópica, logrando una reducción en el crecimiento de la longitud axial del ojo entre un 32-63%.
- Por último, dentro de los tratamientos estudiados por nuestro grupo, cabe mencionar el **MyopiaX**. Es un dispositivo no invasivo para el control de la miopía, que se fundamenta en el uso de un estímulo luminoso desarrollado científicamente y un juego de realidad virtual para niños. Dicho estímulo luminoso se dirige cuidadosamente con unas gafas de realidad virtual, con la cual los niños jugarán a un juego de realidad virtual durante toda la sesión (10 minutos al día).

## ¿Qué buscamos?

Buscamos niños entre 6 y 14 años, con miopía desde -0,50 a -7,50 dioptrías y con hasta 3,00 D de astigmatismo, que quieran participar en nuestros ensayos clínicos. Los estudios requieren de la asistencia de 8 visitas de media repartidas entre 6 y 36 meses, según el ensayo clínico al que el niño se incorpore.

En una primera visita, a todos los participantes se les realizará un examen optométrico exhaustivo y una serie de medidas oculares para determinar su idoneidad para participar en

el estudio y para determinar los parámetros personalizados de los métodos de tratamiento que se le adaptarán. En caso favorable se decidirá en que ensayo clínico se enlazará al participante, se explicará la información relativa al protocolo del estudio y sobre el método de tratamiento para el control de la miopía, y se acordarán las sucesivas visitas de seguimiento.

Las siguientes visitas repartidas durante el período que dure el estudio serán más cortas que la primera y en ellas se evaluarán distintos aspectos de la salud ocular y función refractiva.

## ¿Qué ofrecemos?

- Examen optométrico completo y las revisiones periódicas durante la duración del estudio.
- Uso de un método de tratamiento para el control de la miopía sin coste durante el periodo que dure el estudio. Participar en el estudio no conllevará ningún riesgo asociado para el participante, tanto el método de tratamiento como los sistemas de mantenimiento asociados al mismo serán proporcionados por el grupo de investigación.
- Al finalizar el estudio el participante podrá continuar con el método de tratamiento para el control de la miopía si así lo desea, o cambiar a otro sistema ya de forma autónoma al grupo de investigación.

## ¿Dónde se realiza?

**Clínica Universitaria de Optometría**  
**Facultad de Óptica y Optometría**  
**Universidad Complutense de Madrid**  
**Calle Arcos de Jalón, 118, Madrid**



**7**

**San Blas**

**2**

**Avda. Guadalajara**



**CONTACTA CON NOSOTROS Y TE AMPLIAMOS LA INFORMACIÓN!!**

Persona de contacto: María Rodríguez-Lafora  : [marodr10@ucm.es](mailto:marodr10@ucm.es)

 : **+34 611638434**

Web : [www.grupo.ocupharm.com](http://www.grupo.ocupharm.com)

## Información adicional

<https://www.ucm.es/la-facultad-de-optica-y-optometria-de-la-complutense,-centro-de-referencia-en-la-investigacion-en-miopia>

[Entrevista programa Hoy por Hoy Madrid Cadena SER \(07/09/2021\). A partir minuto 1h 03 min.](#)