



Pediatría Basada en la Evidencia

La atropina en colirio puede prevenir la aparición de miopía en niños y retrasar su progresión

Elena Pérez González^a, M.^a Victoria Martínez Rubio^b

Publicado en Internet:
27-septiembre-2024

Elena Pérez González:
pg.elena@gmail.com

^aServicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen de la Macarena. Sevilla. España

• ^bPediatra. CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid. España.

Palabras clave:

- Atropina
- Miopía
- Niño
- Prevención

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la aplicación nocturna diaria de atropina en colirio al 0,05% en niños de 4 a 9 años sin miopía disminuye la aparición de esta y su progresión rápida, en los 2 años siguientes al inicio del tratamiento.

Comentario de los revisores: este estudio, de diseño y calidad adecuadas, concluye que la atropina en baja concentración ayuda a prevenir la aparición y progresión rápida de la miopía en los niños de alto riesgo, con pocos efectos secundarios. Queda pendiente el seguimiento a largo plazo, para valorar el tiempo adecuado de seguimiento y el posible efecto rebote tras su suspensión.

Atropine eyedrops can prevent the onset and delay the progression of myopia in children

Key words:

- Atropine
- Children
- Myopia
- Prevention

Abstract

Authors' conclusions: nightly use of 0.05% atropine eyedrops among children aged 4 to 9 years without myopia resulted in a significantly lower incidence of myopia and lower percentage of participants with fast myopic shift at 2 years.

Reviewers' commentary: this study, of adequate design and quality, concludes that atropine in low concentration helps prevent the onset and rapid progression of myopia in high-risk children, with few side effects. Long-term follow-up is pending to assess adequate follow-up time and possible rebound effect after suspension.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA DEL ARTÍCULO ORIGINAL

Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, Yip BHK, Tang F, Wong ES, *et al.* Effect of Low-Concentration Atropine Eye-drops vs Placebo on Myopia Incidence in Children. The LAMP2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;329:472-81. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.24162>

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la eficacia de dosis bajas de atropina en colirio para retrasar la aparición de miopía.

Diseño y emplazamiento: ensayo clínico aleatorizado (ECA) doble ciego, controlado con placebo, realizado en un hospital universitario en Hong Kong entre 2017 y 2022.

Este artículo se publica simultáneamente con la revista electrónica *Evidencias en Pediatría* (www.evidenciasenpediatria.es).

Cómo citar este artículo: Pérez González E, Martínez Rubio MV. La atropina en colirio puede prevenir la aparición de miopía en niños y retrasar su progresión. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26:311-3. <https://doi.org/10.60147/a0e2a88f>

Población de estudio: 474 niños de entre 4 y 9 años, sin miopía al inicio del estudio. Se excluyeron niños con enfermedades oculares o sistémicas y aquellos que hubieran utilizado previamente atropina u otros tratamientos para prevenir la miopía.

Intervención: los niños se agruparon de forma aleatoria en tres grupos de tamaño similar, dos de los cuales recibieron colirio con atropina al 0,05% (G1) y al 0,01% (G2) y el tercero (GC) una solución de suero fisiológico, todas las noches, desde el inicio del estudio. Las características demográficas y clínicas de los tres grupos al inicio del estudio fueron homogéneas. Se hizo seguimiento periódico en los 2 años siguientes. Un 25,5% de los participantes no completaron el estudio, aunque los grupos son similares al final del seguimiento.

Medición del resultado: las medidas principales fueron la incidencia acumulada de miopía (IMa) (definida como al menos 0,5 dioptrías en cualquiera de los ojos, tras cicloplejia) y el porcentaje de casos con progresión miópica rápida (PMR) (1 dioptría al menos) en 2 años. Se analizaron medidas secundarias como cambios en algunos valores optométricos, tiempo hasta el inicio de la miopía, cambios en la acomodación y efectos secundarios (ES) como necesidad de lentes fotocromáticas o progresivas, fotofobia, conjuntivitis alérgica y hospitalización.

Resultados principales: la IMa en los 2 años de seguimiento fue de 28,4% en el G1, 45,9% en el G2 y 53% en el GC. El porcentaje de niños con PMR fue del 25% en G1, de 45% en el G2 y de 53,9% en el GC. Comparada con placebo, la atropina al 0,05% reduce significativamente tanto la IMa en 2 años, en un 24% (IC 95%: 12,0% a 36,4%), como la PMR en un 28,9% (IC 95%: 16,5 a 40,5). Eso supone un NNT (número necesario a tratar): 5 (IC 95%: 3 a 9)* para la IMa y NNT: 4 (IC 95%: 3 a 7)*. Resultados similares se obtienen al comparar la atropina al 0,05% y al 0,01%: reduce un 17,5% la IMa en 2 años (IC 95%: 5,2 a 29,2) y un 20,1% (IC 95%: 8,0 a 31,6) la

PMR en este tiempo. No se encontraron diferencias significativas entre el G2 y GC. Los análisis de sensibilidad demuestran que estos resultados se mantienen. El efecto adverso más frecuente fue la fotofobia, similar (12,9%, 18,9% y 12,2% respectivamente) en todos los grupos.

Conclusión: la aplicación nocturna diaria de atropina en colirio al 0,05% en niños de 4 a 9 años, sin miopía, disminuye la aparición de esta y su progresión rápida en los 2 años siguientes.

Conflicto de intereses: los autores del estudio utilizan este tratamiento para prevenir la aparición de miopía en sus pacientes.

Fuente de financiación: centros universitarios y de investigación que declaran no haber intervenido ni en el diseño ni en el desarrollo del estudio.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: es conocida la seguridad y eficacia de atropina en dosis bajas para el tratamiento de la progresión de la miopía. Un estudio reciente (2022)² realiza un metanálisis (MA) en red de ensayos controlados aleatorizados (ECA) comparando 8 concentraciones de atropina (1 a 0,01%) y encuentra la de 0,05% más beneficiosa (RR: 0,39 [IC 95: 0,27-0,57]) con menores efectos adversos.

Validez o rigor científico: se trata de un ECA donde la población de estudio, la intervención y la medida de resultados están bien definidas y la población, elegida al azar, lo que no compromete la validez externa del estudio. Se define la secuencia de aleatorización y el enmascaramiento. Asimismo, se describen las posibles limitaciones del estudio y la proporción de pérdidas en el seguimiento (20%), aunque son similares en todos los grupos de intervención y controladas previamente por el aumento del tamaño muestral, necesario para lograr una potencia del 90% con un nivel de significación de 0,05. Se realiza análisis por intención de tratar adecuada en cada grupo de tratamiento y análisis de los resultados con la misma metodología. Estudio preciso (IC 95: 12,0 a 36,4); $p < 0,001$, sin sesgo de publicación y con asociación entre efectos.

*Datos calculados mediante Calcupedev a partir de datos del estudio¹.

Importancia clínica: a los 2 años, la atropina al 0,05% reduce significativamente tanto la IMA un 24% (IC 95: 12,0 a 36,4), como la PMR un 28,4% (IC 95: 16,5 a 40,5), en comparación con placebo. Medidas de impacto: NNT de 5 (IC 95: 3 a 9) para la IMA y NNT para PMR: 4 (IC 95: 3 a 7). Medidas de riesgo: en relación a IMA (GI1 y GC): RR 0,536, RAR 24,59%; en relación a PMR (GI1 y GC): RR 0,464, RAR 28,913%*.

El uso nocturno de gotas oculares de atropina, en comparación con placebo, disminuyó la incidencia de miopía en niños entre 4 y 9 años frente a placebo (IMA 24,6%), relacionado con la concentración del colirio (atropina al 0,05% sobre la concentración al 0,01%) en un tiempo de seguimiento de dos años. El efecto adverso principal fue la fotofobia: GI1 18,9%, GI2 12,9% y GC 12,2%, que fue leve, sin precisar hospitalización ni interferir en su calidad de vida.

En 2020 y 2023 la Cochrane Database of Systematic Reviews realiza sendos MA en los que demuestra que la medicación tópica antimuscarínica es eficaz para frenar la progresión de la miopía en niños, frente a otros tratamientos^{3,4}. Otros estudios

muestran datos similares y relacionados con la concentración del fármaco^{5,6}.

Por tanto, la atropina al 0,05% parece retrasar la aparición de la miopía en niños, con pocos efectos secundarios y bajo coste.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la atropina en baja concentración podría ayudar a prevenir la progresión de la miopía en los niños de alto riesgo. Los efectos secundarios son tolerables, el coste es bajo para el beneficio obtenido. Debe mantenerse seguimiento a más largo plazo para valorar tiempo de tratamiento y efecto rebote tras su suspensión e investigar tratamiento individualizado.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

ABREVIATURAS

ECA: ensayo clínico aleatorizado • **ES:** efectos secundarios • **GC:** grupo control • **GI1:** grupo de intervención 1 • **GI2:** grupo de intervención 2 • **IC 95%:** intervalo de confianza al 95% • **IMA:** incidencia acumulada de miopía • **MA:** metanálisis • **NNT:** número necesario a tratar • **PMR:** progresión miópica rápida • **RR:** riesgo relativo • **RAR:** reducción absoluta del riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 25/09/2024]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/
2. Ha A, Kim SJ, Shim SR, Kim YK, Jung JH. Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children: A Network Meta Analysis. *Ophthalmology*. 2022;129:322-33. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.10.016>
3. Walline JJ, Lindsley KB, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Ng SM, et al. Interventions to slow progression of myopia in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;13:1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004916.pub4>
4. Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, Downie LE, Virgili G, Dhakal R, et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;16:2. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD014758.pub2>
5. Li FF, Yam JC. Low-Concentration Atropine Eye Drops for Myopia Progression. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2019;8:360-5. <https://doi.org/10.1097/APO.0000000000000256>
6. Upadhyay A, Beuerman RW. Biological Mechanisms of Atropine Control of Myopia. *Eye Contact Lens*. 2020;46:129-35. <https://doi.org/10.1097/ICL.0000000000000677>