

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Artículos Valorados Críticamente

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

Pérez González E<sup>1</sup>, Martínez Rubio V<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

<sup>2</sup>CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid. España.

Correspondencia: Elena Pérez González: pg.elena@gmail.com

**Palabras clave en español:** atropina; miopía; niño; prevención.

**Palabras clave en inglés:** atropine; myopia; children; prevention.

**Fecha de recepción:** 15 de marzo de 2024 • **Fecha de aceptación:** 25 de marzo de 2024

**Fecha de publicación del artículo:** 10 de abril de 2024

Evid Pediatr. 2024;20:16.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Pérez González E, Martínez Rubio V. La atropina en colirio puede prevenir la aparición de miopía en niños y retrasar su progresión. Evid Pediatr. 2024;20:16.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2024;20:16>.

©2005-24 • ISSN: 1885-7388

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

Pérez González E<sup>1</sup>, Martínez Rubio V<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

<sup>2</sup>CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid. España.

Correspondencia: Elena Pérez González: pg.elena@gmail.com

**Artículo original:** Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, Yip BHK, Tang F, Wong ES, *et al.* Effect of Low-Concentration Atropine Eyedrops vs Placebo on Myopia Incidence in Children. The LAMP2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;329:472-81.

## 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 tiempo adecuado de seguimiento y posible efecto rebote tras su suspensión.

**Palabras clave:** atropina; miopía; niño; prevención.

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

**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 myopia 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.

**Key words:** atropine; myopia; children; prevention.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

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

**Diseño y emplazamiento:** ECA doble ciego, controlado con placebo, realizado en un hospital universitario en Hong Kong entre 2017 y 2022.

**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 % (G11) y al 0,01% (G12) 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 G11, 45,9% en el GT2 y 53% en el GC. El porcentaje de niños con PMR fue del 25% en G11, de 45% en el G12 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) y como la PMR en un 28,9% (IC 95: 16,5 a 40,5). Eso supone un NNT: 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 G12 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:** 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) realiza un metanálisis (MA) en red de ensayos controlados aleatorios (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:** ECA donde la población de estudio, la intervención y la medida de resultados está bien definida 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.

**Importancia clínica:** la IMA a los 2 años en el G11 (atropina al 0,05%), G12 (atropina al 0,01%) y GC fue del 28,4% (33/116), 45,9% (56/122) y 53,0% (61/115), respectivamente, y los porcentajes de participantes con PMR a los 2 años fueron 25,0%, 45,1% y 53,9%. En comparación con placebo, el G11 tuvo una IMA significativamente más baja (diferencia, 24,6% [IC 95: 12,0 a 36,4]) y un porcentaje de pacientes con PMR (diferencia, 28,9% [IC 95: 16,5 a 40,5]). En comparación con el G12, el G11 tuvo una IMA más baja (diferencia, 17,5% [IC 95: 5,2 a 29,2]) y un porcentaje de pacientes con PMR (diferencia, 20,1% [IC 95: 8,0 a 31,6]).

El estudio está bien diseñado, ejecutado con adecuada aleatorización, enmascaramiento. La limitación más importante sería la pérdida de seguimiento, aunque prevista y estimada inicialmente. Se realiza análisis por intención de tratar en cada grupo de tratamiento. El tiempo de seguimiento fue adecuado, manteniendo seguimiento posterior. El estudio es consistente con los resultados, con beneficio sobre placebo (IMA 24,6%), siendo menor entre los grupos adscritos a atropina G11 y G12 (IMA 17,5%). Evidencia directa respecto a los grupos de edad, estadio clínico y tiempo de seguimiento. Estudio preciso (IC 95: 12,0 a 36,4), sin sesgo de publicación y con asociación entre efectos: RR 1,8 (GC y G11). Aparecen pocos efectos adversos graves con relación al posible beneficio obtenido en la prevención de la miopía en la población infantil.

En 2020 y 2023 la Cochrane Database Syst Rev 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<sup>2,3</sup>. Otros estudios muestran datos similares y relacionados con la concentración del fármaco<sup>4-6</sup>.

**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.

\* Calculado mediante Calcupedev a partir de datos del estudio<sup>1</sup>.

## 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 05/03/2024]. Disponible en [www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/](http://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/)
2. Walline JJ, Lindsley KB, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Ng SM, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2020;13:1.
3. 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.
4. Ha A, Kim SJ, Shim SR, Kim YK, Jung JH. Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children: A Network MetaAnalysis. Ophthalmology. 2022;129:322-33.
5. Li FF, Yam JC. Low-Concentration Atropine Eye Drops for Myopia Progression. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2019;8:360-5.
6. Upadhyay A, Beuerman RW. Biological Mechanisms of Atropine Control of Myopia. Eye Contact Lens. 2020;46:129-35.