



# ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

[www.elsevier.es/oftalmologia](http://www.elsevier.es/oftalmologia)



## Artículo original

# La atropina superdiluida al 0,01% frena el aumento de miopía en niños-adolescentes. Un estudio a largo plazo 5 años de evolución: seguridad y eficacia

M. Diaz-Llopis<sup>a,b,c,d,e,f,\*</sup> y M.D. Pinazo-Durán<sup>b,d,f</sup>

<sup>a</sup> Unidades de Retina/Mácula y Oftalmología Infantil, Hospital La Fe, Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>b</sup> Unidad de Oftalmo-Biología Celular y Molecular, Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>c</sup> Centros de especialidades calle Alboraya y Juan Llorens, Hospital General de Valencia, Valencia, España

<sup>d</sup> Unidad de Investigación Oftalmológica "Santiago Grisolia"/FISABIO, e Instituto Oftalmológico de Valencia (IOVA). Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, Valencia, España

<sup>e</sup> Sociedad Española de Miopía, España

<sup>f</sup> Sociedad de Investigación en Retina y Visión (SIREV), España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 13 de septiembre de 2017

Aceptado el 18 de diciembre de 2017

On-line el xxx

#### Palabras clave:

Miopía  
Progresión  
0,01%  
Frenar  
Niños

#### Keywords:

Myopia  
Progression  
0.01%

### R E S U M E N

**Objetivo:** Confirmar la seguridad y eficacia de la aplicación diaria nocturna de atropina superdiluida al 0,01% en colirio para frenar la progresión de la miopía en los niños.

**Material y métodos:** Un total de 200 niños de 9-12 años randomizados en el grupo tratado y control sin tratamiento. Se realizó refracción bajo cicloplejia.

**Resultados:** La progresión miópica del grupo tratado fue de  $-0,14 \pm 0,35$  frente a  $-0,65 \pm 0,54$  en el grupo control, sin tratamiento. La obligación de suspender el tratamiento por efectos secundarios fue solo del 2% de los casos.

**Conclusión:** La atropina superdiluida (0,01%) en colirio es eficaz y bien tolerada, reduciendo a la cuarta parte la progresión de la miopía.

© 2018 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Superdiluted atropine at 0.01% reduces progression in children and adolescents. A 5 year study of safety and effectiveness

### A B S T R A C T

**Objective:** To confirm the clinical security and effectiveness of the daily application of 0.01% superdiluted atropine eyedrops in the progression of myopia in children.

**Material and methods:** A total of 200 children 9-12 years of age were randomised into a treated group and a control without treatment. Refraction under cycloplegia was performed.

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [manuel.diaz@uv.es](mailto:manuel.diaz@uv.es), [diazllop@gmail.com](mailto:diazllop@gmail.com) (M. Diaz-Llopis).

<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2017.12.015>

0365-6691/© 2018 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Slow-down  
Children

**Results:** Myopia progression of the treated group was  $-0.14 \pm 0.35$  versus  $-0.65 \pm 0.54$  in the control group without treatment. Only 2% of patients were forced to stop treatment due to side effects.

**Conclusion:** Atropine superdiluted atropine 0.01% eyedrops is effective and well tolerated, and reduced myopia progression by 25%.

© 2018 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

La importancia de limitar la progresión de la miopía se explica por el aumento de riesgo de ceguera más allá de las  $-6$  dioptrías y/o 26 mm de longitud axial (membrana neovascular macular, atrofia coriorretiniana macular, desprendimientos de retina, glaucoma, etc.). Con ya más de 2,5 billones de miopes en el planeta<sup>1</sup>, y una epidemia explosiva que afecta del 27 al 74% a medida que progresa la edad de la generación actual desde 12-24 años, que alcanza al 95% de los estudiantes universitarios<sup>2</sup>, y unos tratamientos ópticos con demostrada ineficacia, sean estos utilizando las gafas (hipocorrección intencionada de  $+0,50$ , bifocales-progresivos con o sin prismas base interna) o usando lentes de contacto (multifocales blandas con hipermetropía periférica, «rígidas» gas-permeables RPG, orto-K), las únicas medidas capaces de frenar la progresión de la miopía actualmente científicamente aceptables son<sup>3,4</sup>: 1) exposición a la luz solar mínimo 15 h semanales (*outdoor activities*), con relación a que una mayor luminosidad y exposición a radiaciones ultravioletas activa los niveles de dopamina intraocular<sup>5,6</sup>, y 2) aplicación de atropina tópicamente en forma de colirio, conocida su eficacia desde el siglo XIX<sup>6</sup>, ahora superdiluida al 0,01% para mantener su eficacia eliminando al mismo tiempo sus efectos secundarios. Atropina que actuaría por un doble mecanismo: 1) anticolinérgico, bloqueando los receptores muscarínicos M1, M3 y M4 de la esclera, y 2) aumentando la producción de dopamina por las células amacrinas retinianas<sup>7-9</sup>.

El objetivo del estudio ha sido analizar la eficacia y la seguridad de administrar una vez al día al acostarse una gota de atropina al 0,01% en ambos ojos, para evitar la progresión de la miopía, frente a un grupo control que no recibió ningún tratamiento.

## Material y método

Un total de 400 ojos de 200 niños/adolescentes con edades de 9-12 años, con una miopía inicial bilateral de  $-0,5$  a  $-2$  dioptrías, y menos de 1,5 de astigmatismo, fueron incluidos en un estudio prospectivo de 5 años de seguimiento para cada caso incluido.

La medida fue la refracción bajo cicloplejia (tropicamida al 1%, 2 aplicaciones separadas 5 min) cada 6 meses calculando el equivalente esférico (EE). El periodo de inclusión se realizó durante los años 2006 a 2012.

El grupo tratado con atropina ( $n=100$ ) fue seleccionado en función de la motivación y grado de involucración de los

**Tabla 1 – Características demográficas, datos medios con desviación estándar en paréntesis**

Características	Grupo atropina	Grupo control	Valor de p
Edad media en años	10,4 (2,5)	10,1 (2,2)	0,36
Varón	56	48	0,58
Mujer	44	52	0,58
Total	100%	100%	1,00
<i>Equivalente esférico</i>			
Inicial en dioptrías	-1,1 (0,50)	-1,2 (0,40)	0,68
Progresión media anual	-0,14 (0,35)	-0,65 (0,54)	< 0,01

padres para realizar con constancia el tratamiento. Dado que el grado de abandono fue de un 53,5% en el grupo tratado y del 19% en el grupo no-tratado, los grupos fueron incrementándose y randomizando dinámicamente para que el grupo control fuera similar en criterios de inclusión (edad, número de dioptrías, sexo) al grupo tratado, más difícil de seleccionar.

El colirio de atropina al 0,01% fue mensualmente preparado y renovado, asumiéndolo principalmente el servicio público de salud, estimándose un coste de 10-15 € el frasco.

Para el estudio estadístico se utilizó el programa SPSS<sup>®</sup> versión 19 (Chicago, EE.UU.) (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 19.0. Armonk, NY). El sexo y la edad entre grupos fue evaluado con el test Chi-cuadrado y ANOVA unidireccional de manera secuencial. Para la comparación de los errores refractivos dentro de cada grupo durante los diferentes periodos de tiempo se utilizó el test de pares de la *t* de Student. Para la comparación de los errores refractivos entre los grupos según la varianza fuera homogénea o heterogénea se utilizó el test de ANOVA seguido de Bonferroni, o el test de Welch seguido del test de Dunnett T3. El intervalo de confianza del 95% fue considerado para la comparación de valores medios, y una  $p < 0,05$  fue considerada estadísticamente significativa para evaluar los test de pares-*t* de Student, Chi-cuadrado, ANOVA y Welch, considerando la  $p < 0,025$  en el test de Bonferroni y Dunnett T3.

## Resultados

En la **tabla 1** se resumen los datos demográficos de los 2 grupos, y en la **figura 1** la diferente progresión de la miopía en el grupo control y en el grupo tratado con atropina superdiluida nocturna, siendo estadísticamente significativa la diferencia a partir del segundo año de tratamiento:

1. El ratio anual de progresión fue de  $-0,14 \pm 0,35$  en el grupo atropina frente al  $-0,65 \pm 0,54$  del grupo control, sin tratamiento (**tabla 1** y **fig. 1**).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8791227>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8791227>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)