

TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



**“EFICACIA DE LA ATROPINA TÓPICA EN EL CONTROL
DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPIA INFANTIL:
REVISIÓN SISTEMÁTICA”**

Nombre del Tutor Clínico: Dr. Alfredo Castillo

Nombre del Cotutor Clínico: Nerea Arejita Abaitua

Nombre del Tutor Metodológico: Rocío Queipo Matas

Servicio del Tutor: Oftalmología

Nombre del Alumno: David Cobo Acedo

Hospital: Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Agradecimientos

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han contribuido de manera significativa a la realización de este Trabajo de Fin de Grado.

En primer lugar, agradezco profundamente a mi tutor clínico, Dr. Alfredo Castillo, por su orientación constante, su disponibilidad y por compartir su experiencia y conocimientos, que han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo.

También quiero reconocer a mi cotutora, Nerea Arejita, por su apoyo, sus valiosas aportaciones y su implicación a lo largo de todo el proceso.

Del mismo modo, expreso mi reconocimiento a mi tutora metodológica, Rocío Queipo, por su asesoramiento técnico y su acompañamiento riguroso en el enfoque metodológico, que han sido esenciales para dar solidez al estudio.

Por último, quiero agradecer de corazón a mi familia y amigos, quienes han sido un pilar fundamental a lo largo de esta etapa. Gracias por su apoyo incondicional, por los ánimos en los momentos difíciles y por compartir su entereza conmigo, haciendo que este camino que hoy acaba haya sido más llevadero.

Finalmente, quisiera cerrar estos agradecimientos con unos versos que han acompañado y dado sentido a este proceso. Como escribe Kavafis en su poema Ítaca:

*“Cuando emprendas tu viaje hacia Ítaca
debes rogar que el viaje sea largo,
lleno de peripecias, lleno de experiencias.
No has de temer ni a los lestrigones ni a los cíclopes,
ni la cólera del airado Posidón.
Nunca tales monstruos hallarás en tu ruta
si tu pensamiento es elevado, si una exquisita
emoción penetra en tu alma y en tu cuerpo.
Los lestrigones y los cíclopes
y el feroz Posidón no podrán encontrarte
si tú no los llevas ya dentro, en tu alma,*

*si tu alma no los conjura ante ti.
Debes rogar que el viaje sea largo,
que sean muchos los días de verano;
que te vean arribar con gozo, alegremente,
a puertos que tú antes ignorabas...”*

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido precisamente eso: un viaje largo, con momentos de dificultad, pero también lleno de aprendizaje, crecimiento y personas que han hecho que el trayecto valiera la pena. A todos ellos, gracias por formar parte de esta travesía.

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. ABSTRACT AND KEY WORDS.....	2
3. INTRODUCCIÓN	3
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	7
5. METODOLOGÍA.....	8
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	8
5.2. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	8
5.3. FUENTES DE INFORMACIÓN Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	10
5.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	11
5.5. LISTA DE LOS DATOS.....	12
5.6. VARIABLES.....	13
6. RESULTADOS	17
7. DISCUSIÓN	22
7.1. EFICACIA DE LA ATROPINA.....	22
7.2. COMPARAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO CON ATROPINA FRENTE A OTRAS INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS (LENTES OFTÁLMICAS Y LENTES DE CONTACTO BLANDAS CON DESENFUQUE PERIFÉRICO).	23
7.3. EVALUAR LOS EFECTOS ADVERSOS CON ATROPINA.....	24
7.4. EVALUAR EL EFECTO REBOTE MIÓPICO CON ATROPINA.....	25
7.5. EVALUAR LA EFECTIVIDAD DE LA ATROPINA	26
7.6. OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE	26
7.7. LIMITACIONES Y SESGOS	27
7.8. FORTALEZAS DEL ESTUDIO	28
7.9. IMPLICACIONES CLÍNICAS	29
7.10. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	30
9. CONCLUSIONES.....	30
10. BIBLIOGRAFIA.....	32

1. RESUMEN

Introducción: La miopía infantil ha experimentado un notable incremento en prevalencia, proyectándose que afectará a la mitad de la población global en 2050. Su aparición temprana se asocia a un mayor riesgo de patologías oculares graves. La atropina tópica, un agente antimuscarínico, ha sido propuesta como tratamiento para ralentizar su progresión. Su mecanismo no está totalmente comprendido, pero se cree que modula el crecimiento axial del ojo. Diversos estudios han demostrado su eficacia, convirtiéndola en una alternativa farmacológica destacada.

Objetivo: Evaluar la eficacia, seguridad y perfil de efectos adversos del tratamiento con atropina oftálmica en la ralentización de la progresión de la miopía infantil y compararlo con otras intervenciones farmacológicas y no farmacológicas.

Metodología: Revisión sistemática según el protocolo PRISMA. Se formuló una pregunta de investigación bajo el modelo PICO y se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos seleccionadas. Se seleccionaron estudios publicados entre enero de 2018 y mayo de 2025 en inglés y español. Se incluyeron estudios realizados en población pediátrica (4–18 años) diagnosticada de miopía, en los que se aplicara tratamiento con atropina oftálmica. Se excluyeron estudios con baja calidad metodológica o con posibles conflictos de interés no declarados.

Resultados: Los estudios incluidos mostraron una reducción significativa en la progresión de la miopía, tanto en dioptrías como en longitud axial ocular. Las concentraciones bajas de atropina ofrecieron buena tolerancia y menor incidencia de efectos adversos, mientras que las más altas fueron más eficaces, aunque con mayor riesgo de efectos secundarios. La consistencia de los hallazgos respalda su aplicabilidad clínica en población pediátrica.

Conclusión: La atropina es una opción eficaz y segura para frenar la progresión de la miopía infantil. Su uso debe adaptarse a cada paciente según la concentración y tolerancia. Se necesitan más estudios para establecer protocolos óptimos.

Palabras claves: MIOPÍA; CONTROL DE MIOPÍA; ATROPINA; PROGRESIÓN DE MIOPÍA; ALARGAMIENTO AXIAL; TRATAMIENTO DE MIOPÍA.

2. ABSTRACT AND KEY WORDS

Introduction: Childhood myopia has experienced a notable increase in prevalence, and it is projected to affect half of the global population by 2050. Early onset is associated with a higher risk of severe ocular pathologies. Topical atropine, an antimuscarinic agent, has been proposed as a treatment to slow its progression. Although its exact mechanism of action is not fully understood, it is believed to modulate axial eye growth. Several studies have demonstrated its effectiveness, making it a prominent pharmacological alternative.

Objective: To evaluate the efficacy, safety, and adverse effect profile of ophthalmic atropine treatment in slowing the progression of childhood myopia and to compare it with other pharmacological and non-pharmacological interventions.

Methodology: Systematic review conducted according to the PRISMA protocol. A research question was formulated using the PICO model, and a bibliographic search was carried out in selected databases. Studies published between January 2018 and May 2025 in English and Spanish were included. Studies involving pediatric populations (ages 4–18) diagnosed with myopia and treated with ophthalmic atropine were selected. Studies with low methodological quality or potential undeclared conflicts of interest were excluded.

Results: The included studies showed a significant reduction in the progression of myopia, both in diopters and axial eye length. Low concentrations of atropine demonstrated good tolerance and fewer adverse effects, while higher concentrations were more effective but associated with a greater risk of side effects. The consistency of the findings supports its clinical applicability in pediatric populations.

Conclusion: Atropine is an effective and safe option for slowing the progression of childhood myopia. Its use should be tailored to each patient based on concentration and tolerance, further research is needed to establish optimal treatment protocols.

Keywords: MYOPIA; MYOPIA CONTROL; ATROPINE; MYOPIA PROGRESSION; AXIAL ELONGATION; MYOPIA TREATMENT.

3. INTRODUCCIÓN

La miopía es un defecto refractivo ocular caracterizado por el enfoque de los rayos de luz por delante de la retina, lo que provoca una visión borrosa de objetos lejanos. En términos epidemiológicos, su prevalencia ha experimentado un incremento exponencial a nivel mundial, estimándose que afectará al 50% de la población global para el año 2050 (1), un fenómeno particularmente relevante en niños en edad escolar, lo que ha llevado a considerar la miopía como una prioridad dentro de la salud pública visual. Las formas de progresión rápida durante la infancia están especialmente asociadas a un mayor riesgo de desarrollar complicaciones oftalmológicas severas como la degeneración macular miópica, el glaucoma, las cataratas subcapsulares posteriores y el desprendimiento de retina, lo que refuerza la necesidad de establecer estrategias efectivas de prevención y control desde edades tempranas (2).

Diversos estudios han evaluado estrategias farmacológicas para mitigar la progresión de la miopía en la población pediátrica, y entre ellas, la atropina tópica en baja concentración ha demostrado ser una de las opciones más prometedoras. Este alcaloide tropánico con actividad antimuscarínica, derivado de plantas del género *Atropa*, actúa como antagonista competitivo de los receptores muscarínicos de acetilcolina. Aunque su uso tradicional en oftalmología ha sido para inducir midriasis y cicloplejía, investigaciones recientes han evidenciado que, incluso en concentraciones tan bajas como el 0,01%, la atropina puede ralentizar la progresión de la miopía infantil. Si bien su mecanismo de acción no está completamente esclarecido, se postula que su efecto va más allá de la inhibición de la acomodación, interviniendo en procesos bioquímicos que regulan el crecimiento axial del globo ocular (3).

El estudio ATOM2 fue pionero en establecer que la atropina al 0,01% tiene una eficacia estadísticamente significativa en reducir tanto la progresión refractiva como el alargamiento axial ocular, con un perfil de seguridad adecuado (4). Posteriormente, el ensayo clínico aleatorizado LAMP validó estos hallazgos en un diseño multicéntrico y doble ciego (5). Sin embargo, otros estudios realizados en contextos no asiáticos, han reportado efectos clínicos más modestos. A pesar de la consistencia en los resultados generales, persisten vacíos en la literatura respecto a la eficacia en

subgrupos etarios, duración óptima del tratamiento, efectos adversos acumulativos, posibilidad de efecto rebote y la adherencia terapéutica a largo plazo (6–8).

Paralelamente al desarrollo de intervenciones farmacológicas, diversos factores ambientales y conductuales han cobrado importancia en la etiopatogenia y progresión de la miopía infantil. La exposición prolongada a dispositivos electrónicos se ha asociado significativamente con un aumento del riesgo de aparición y progresión de este defecto refractivo, en gran parte debido a la demanda sostenida de visión próxima que este tipo de actividades implica. El esfuerzo acomodativo mantenido durante largos periodos puede inducir cambios en la fisiología ocular, favoreciendo el alargamiento axial del globo (9–12).

Un metaanálisis reciente, publicado en *JAMA Network Open*, estimó que, por cada hora adicional diaria de tiempo de pantalla, el riesgo relativo de miopía aumenta en un 21% (13). Este estudio, que integró datos de más de 300.000 participantes, documentó una correlación consistente entre el tiempo frente a pantallas y la prevalencia de miopía en distintas edades y regiones geográficas. Asimismo, durante la pandemia de COVID-19, se observó un incremento del 52% en el tiempo de pantalla entre niños y adolescentes, lo cual se asoció con un aumento paralelo en la incidencia de miopía (14).

En contraposición, la evidencia científica respalda de forma robusta el efecto protector de las actividades al aire libre sobre el desarrollo de la miopía. Un metaanálisis y revisión sistemática demostró que el incremento en el tiempo diario al aire libre se asocia con una reducción significativa en la incidencia y progresión de la miopía infantil (15). Otro estudio observó que incluso intervenciones escolares, como fomentar el recreo en exteriores, son eficaces en reducir la tasa de aparición de miopía (16). Asimismo, revisiones Cochrane recientes han validado que las intervenciones destinadas a aumentar la exposición a luz natural pueden actuar como medidas preventivas de primera línea (17).

Actualmente, se recomienda una exposición mínima de dos horas diarias al aire libre en edad pediátrica como estrategia eficaz de prevención. Esta recomendación se fundamenta en mecanismos neurofisiológicos, entre ellos la estimulación de la liberación de dopamina retiniana, implicada en la regulación del crecimiento axial ocular. La combinación de una reducción en el tiempo de uso de pantallas y un incremento en la actividad al aire libre se establece, por tanto, como una intervención no farmacológica sólida y respaldada por evidencia para el control poblacional de la miopía (15–17).

Por otro lado, no existe consenso definitivo sobre la eficacia comparativa de la atropina frente a otras concentraciones o alternativas terapéuticas no farmacológicas. La evidencia disponible presenta heterogeneidad metodológica, variaciones en la población estudiada y ausencia de estandarización en los desenlaces reportados.

Asimismo, la incertidumbre en torno al efecto rebote tras la suspensión del tratamiento sigue sin resolverse de manera concluyente. Dada la alta carga sanitaria y socioeconómica asociada a las complicaciones de la miopía patológica, resulta fundamental disponer de evidencia consolidada y actualizada que permita optimizar la toma de decisiones clínicas en la prevención de la progresión miópica infantil (18,19).

Una revisión sistemática rigurosa, centrada en el uso de atropina oftálmica, contribuirá a descifrar su eficacia real en términos refractivos y axiales, además de permitir la evaluación comparativa de los efectos adversos y la aceptabilidad del tratamiento. Esta evidencia puede ser crucial para la formulación de guías clínicas y políticas de salud visual en la edad pediátrica (20).

El objetivo principal de esta revisión sistemática será evaluar la eficacia y seguridad del colirio de atropina al en la reducción de la progresión de la miopía infantil, mediante el análisis crítico de la literatura científica publicada entre enero de 2018 y mayo de 2025, en poblaciones pediátricas de distintas regiones geográficas.

JUSTIFICACIÓN

La creciente prevalencia de la miopía infantil y su asociación con complicaciones visuales severas en la edad adulta han convertido su control en una prioridad en salud pública ocular. La progresión rápida durante la infancia aumenta considerablemente el riesgo de patologías como glaucoma, cataratas y degeneración macular miópica, comprometiendo la calidad de vida visual a largo plazo. Ante la falta de tratamientos curativos, resulta esencial identificar intervenciones eficaces que frenen su avance.

En este contexto, la atropina oftálmica ha emergido como una alternativa terapéutica prometedora. Sin embargo, persisten interrogantes clínicos y científicos relevantes: la concentración óptima, la duración del tratamiento, su efecto a largo plazo, y su comparación con otras estrategias no farmacológicas. Clarificar estos aspectos puede mejorar la toma de decisiones médicas y orientar futuras guías clínicas.

Además de su impacto potencial sobre el tratamiento, este estudio puede contribuir a una mejor comprensión de los mecanismos implicados en el crecimiento axial ocular y en la modulación farmacológica del mismo. Por ello, una revisión sistemática actualizada permitirá consolidar el conocimiento existente, identificar vacíos en la literatura y proponer líneas futuras de investigación.

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia, seguridad y perfil de efectos adversos del tratamiento con atropina oftálmica en la ralentización de la progresión de la miopía infantil, comparándolo con otras intervenciones disponibles.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La pregunta de investigación que pretende responder este trabajo es la siguiente: ¿La atropina tópica es eficaz para ralentizar la progresión de la miopía en niños, en comparación con placebo o intervenciones no farmacológicas?

Esta cuestión se ha desarrollado siguiendo el esquema PICO, que se estructura del modo siguiente:

- P (Población): Niños de entre 4 y 18 años diagnosticados con miopía.
- I (Intervención): Administración de atropina tópica.
- C (Comparador): Placebo, ausencia de tratamiento o intervenciones no farmacológicas.
- O (Resultados): Reducción de la progresión de la miopía, medida tanto en el equivalente esférico (dioptrías) como en la longitud axial ocular.

La respuesta que se propone a esta pregunta, es decir, la hipótesis de esta revisión sistemática es la siguiente: la atropina tópica es eficaz para reducir la progresión de la miopía en población infantil.

A partir de esta hipótesis, se establece el siguiente objetivo:

Objetivo principal

- Evaluar la eficacia de la atropina tópica en el control de la progresión de la miopía infantil mediante una revisión sistemática de la literatura científica.

Objetivos secundarios

- Comparar los efectos del tratamiento con atropina tópica frente a otras intervenciones no farmacológicas (como lentes oftálmicas y lentes de contacto blandas con desenfoque periférico).
- Evaluar los efectos adversos asociados al uso de atropina tópica.
- Evaluar la efectividad de la atropina tópica en el control de la progresión de la miopía infantil.
- Analizar el fenómeno de efecto rebote miópico tras la suspensión del tratamiento con atropina.
- Comparar la eficacia de la atropina al 0,01% frente a concentraciones superiores (0,025% y 0,05%) en la reducción de la progresión miópica en la infancia.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño del estudio

Este trabajo consiste en una revisión sistemática de la literatura científica cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del colirio de atropina en la ralentización de la progresión de la miopía infantil. El diseño se ajusta a los principios establecidos por la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), que proporciona un conjunto de directrices basadas en evidencia para la elaboración de revisiones sistemáticas con el fin de mejorar la transparencia y la calidad metodológica.

5.2. Criterios de elegibilidad

Para garantizar la validez metodológica y la pertinencia clínica de los estudios incluidos en esta revisión sistemática, se han definido unos criterios de elegibilidad rigurosos que guían el proceso de selección. Estos criterios permiten delimitar el alcance de la evidencia recopilada, asegurar la comparabilidad de los resultados y reducir el sesgo de selección.

Los criterios de inclusión están orientados a identificar estudios que evalúen de forma directa la eficacia y seguridad de la atropina en población pediátrica con diagnóstico de miopía. Se priorizan diseños metodológicamente robustos, como ensayos clínicos aleatorizados y revisiones sistemáticas, que permitan una valoración crítica de los efectos terapéuticos y adversos de la intervención.

Por otro lado, se han establecido criterios de exclusión con el fin de eliminar estudios que puedan introducir heterogeneidad no controlada, datos insuficientes o resultados no aplicables al objetivo principal del trabajo. Esta delimitación es clave para mejorar la calidad y la utilidad de los hallazgos de la revisión.

Criterios de inclusión:

- Tipo de estudios: Ensayos clínicos aleatorizados (RCTs), estudios observacionales con grupo control, estudios prospectivos en revistas científicas revisadas por pares.
- Participantes: Niños menores de 18 años con diagnóstico de miopía, sin distinción por sexo, origen geográfico o etnia.

- Intervención: Administración de atropina oftálmica como monoterapia o comparada con placebo u otras concentraciones.
- Comparadores: Placebo, intervenciones no farmacológicas, ausencia de tratamiento o administración de atropina en otras concentraciones (0,05%, 0,025% o 0,01%).
- Resultados: Reducción de la progresión de la miopía, el equivalente esférico (EE), medido en dioptrías y cambios en la longitud axial ocular (en milímetros), así como aparición de efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Criterios de exclusión:

- No especificar la concentración exacta del colirio de atropina utilizado.
- No incluir datos cuantificables sobre progresión miópica.
- Estudios con baja calidad metodológica.
- Publicaciones no científicas, tesis TFGs o TFMs.
- Estén publicados en un idioma distinto del inglés o español.
- Presencia de otras patologías oftalmológicas concomitantes (como estrabismo, ambliopía, cataratas congénitas, glaucoma juvenil o patología corneal) que puedan interferir con la progresión natural de la miopía o con la evaluación de los efectos de la atropina.
- Historia previa de alergia a la atropina.
- Historia previa de cirugía ocular o niños nacidos con prematuridad.
- Pacientes con > -6.00 dioptrías de EE o historia familiar de miopía magna con medidas > -6.00 dioptrías.

Tabla 1. Criterios de elegibilidad

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<p>Ensayos clínicos aleatorizados (RCTs), estudios observacionales con grupo control y estudios prospectivos.</p> <p>Participantes menores de 18 años con diagnóstico de miopía</p> <p>Administración de atropina oftálmica al 0,01%</p> <p>Comparación con placebo, sin tratamiento o atropina en otras concentraciones</p> <p>Progresión de la miopía en dioptrías y/o cambio en la longitud axial ocular</p>	<p>Estudios que no especifiquen la concentración exacta del colirio de atropina</p> <p>Falta de datos cuantificables sobre progresión miópica</p> <p>Estudios con baja calidad metodológica</p> <p>Publicaciones en idiomas distintos del inglés o español</p> <p>Publicaciones no científicas tesis, TFGs o TFM.</p> <p>Presencia de otras patologías oftalmológicas concomitantes</p> <p>Historia previa de alergia la atropina</p> <p>Historia previa de cirugía ocular o prematuridad</p> <p>Historia familiar de miopía magna o Pacientes con > - 6.00 dioptrías de EE</p>

5.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se consultarán las siguientes bases de datos: PubMed, MEDLINE y Web of Science. La búsqueda bibliográfica abarcará desde el 1 de enero de 2018 hasta el 15 de mayo de 2025. No se restringirá por país de origen de los estudios, pero sí por idioma (se incluirán solo publicaciones en inglés y español).

5.4. Estrategia de búsqueda

Se utilizarán términos controlados (MeSH) y palabras clave combinadas con operadores booleanos. A modo de ejemplo, la estrategia en PubMed será:

("Myopia"[MeSH Terms] OR "myopia progression") AND ("Atropine 0.01%" OR "low-dose atropine") AND ("Atropine 0.025%" OR "low-dose atropine") AND ("Atropine 0.05%" OR "low-dose atropine") AND ("Children"[MeSH Terms] OR "pediatric" OR "child") AND ("Randomized Controlled Trial" OR "Cohort Studies" OR "clinical trial") AND ("Side effects" OR "Adverse effects").

Se aplicarán filtros para limitar por tipo de estudio (ensayos clínicos, estudios observacionales), población (niños), idioma (inglés y español) y fechas de publicación comprendidas entre 2018/01/01 y 2025/05/15 además de presentar el texto completo. A continuación, se detalla el procedimiento que se seguirá para la búsqueda bibliográfica.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda PUBMED/MEDLINE:

COMBINACIÓN DE TÉRMINOS	FILTROS	
Myopia AND atropine		759
Myopia AND atropine AND progression	AND progression	499
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose)	AND 0.01% OR low dose	281
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose)	Texto completo	184
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose)	01/01/2018 – 15/05/2025	176
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose)	Inglés y español	174
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric)	AND (child OR pediatric)	155
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric)	6-18 años	85
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric) AND treatment	AND treatment	83
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric) AND treatment AND side effects	AND side effects	24
Myopia AND atropine AND progression AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric) AND treatment AND side effects	Classical article, Clinical study, clinical trial, observational study, randomized controlled trial.	12

Tabla 3. Estrategia de búsqueda Web of Science

COMBINACIÓN DE TÉRMINOS	FILTROS	
Myopia AND atropine		1,331
Myopia AND atropine	2018-2025	905
Myopia AND atropine	Abstract, Academic article, clinical trial	820
Myopia AND atropine	English, Spanish	793
Myopia AND atropine AND progression	AND progression	590
Myopia AND atropine AND progression AND treatment	AND treatment	387
Myopia AND atropine AND progression AND treatment AND (0.01% OR low dose)	AND (0.01% OR low dose)	263
Myopia AND atropine AND progression AND treatment AND (0.01% OR low dose) AND (child or pediatric)	AND (child or pediatric)	249
Myopia AND atropine AND progression AND treatment AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric) AND side effects	AND side effects	37
Myopia AND atropine AND progression AND treatment AND (0.01% OR low dose) AND (child OR pediatric) AND side effects	All open access	22

5.5. Lista de los datos

Desenlaces primarios y secundarios

Los desenlaces para los que se buscaron datos en los estudios incluidos fueron los siguientes:

Desenlaces primarios:

- **Progresión de la miopía**, equivalente esférico (EE) medido en dioptrías, desde el inicio hasta el final del periodo de seguimiento.
- **Cambio en la longitud axial ocular (LA)**, medido en milímetros, como parámetro objetivo de crecimiento ocular.

Ambos desenlaces se recogerán tal y como hayan sido reportados en los estudios incluidos, abarcando todas las escalas de medida (cambios absolutos, tasas anuales de progresión, etc.) y

puntos temporales disponibles (a 6 meses, 1 año, 2 años, etc.). Si un estudio presenta múltiples puntos temporales, se priorizarán los de mayor duración, aunque se documentarán todos para análisis exploratorios. En caso de discrepancia o falta de homogeneidad, se utilizará el promedio anualizado como medida estandarizada para facilitar la comparación entre estudios.

Desenlaces secundarios:

- Aparición de efectos adversos visuales o sistémicos, como fotofobia, visión borrosa cercana, alteración de la acomodación, o síntomas oculares como escozor o enrojecimiento.
- Rebote miópico posterior a la suspensión del tratamiento, cuando esté reportado.
- Evaluar la efectividad de la atropina en la progresión miópica infantil.
- Comparación de la eficacia y seguridad de la atropina al 0,01% frente a otras concentraciones (como 0,025%, 0,05%) en la progresión miópica.
- Evaluar si el uso de la atropina al 0,01% resulta en una menor progresión de la miopía frente a las intervenciones no farmacológicas.

5.6. Variables

A continuación, se presentan las variables recogidas en los estudios incluidos en esta revisión sistemática, detallando las medidas utilizadas, la descripción de cada variable y los métodos empleados para la recogida de datos que se verán reflejados en la tabla 2:

Uso de atropina oftálmica

Se recogió información sobre la concentración (%) y la pauta de administración de atropina utilizada en los estudios incluidos. En cada caso se identificó si los participantes recibieron atropina como intervención principal, así como los detalles del régimen terapéutico aplicado, incluyendo la frecuencia de instilación y la duración total del tratamiento. Además, se registró el uso de otras concentraciones diferentes a la habitual del 0,01%, como 0,025% o 0,05%. Estos datos fueron

obtenidos a partir de las secciones de intervención o metodología de cada artículo, verificando que se especificara con claridad la concentración exacta administrada y su pauta correspondiente.

Progresión de la miopía

Para evaluar la progresión del defecto refractivo, se recopiló el equivalente esférico (EE), expresado en dioptrías, como principal medida cuantitativa. Este valor representa la magnitud del error miópico y permite observar su evolución a lo largo del tiempo. En la mayoría de los estudios, se consideró una progresión miópica significativa cuando el cambio anual del EE superó las -0,50 dioptrías. La recogida de este dato se realizó mediante examen refractivo con cicloplejía, utilizando autorefractometría validada según la metodología especificada en cada estudio incluido.

Longitud axial ocular (LA)

La longitud axial (LA), expresada en milímetros, se empleó como indicador objetivo del crecimiento ocular y como medida complementaria a la refracción para evaluar la progresión miópica. Esta distancia, que se extiende desde la superficie anterior de la córnea hasta la retina, está directamente asociada al avance del defecto refractivo: a mayor elongación, mayor gravedad potencial de la miopía. La recogida de esta variable se realizó mediante biometría ocular utilizando técnicas de interferometría óptica, tal como se describe en la metodología de los estudios analizados.

Efectos adversos

Los efectos adversos fueron evaluados mediante el registro clínico de los síntomas reportados tras la administración de atropina, incluyendo manifestaciones como fotofobia, visión borrosa para la visión próxima, escozor ocular, lagrimeo y otros eventos secundarios, tanto locales como sistémicos. La recogida de estos datos se llevó a cabo a través de cuestionarios estructurados de síntomas, entrevistas médicas y autorreportes por parte de los pacientes o sus cuidadores, según lo descrito en la sección de resultados o metodología de los estudios incluidos.

Efecto rebote postratamiento

El efecto rebote miópico fue evaluado a través del análisis del incremento refractivo tras la suspensión del tratamiento con atropina, manifestado como un empeoramiento acelerado de la miopía. Este fenómeno adquiere especial relevancia en el seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados. La recogida de esta información se basó en la comparación de los valores del equivalente esférico (EE) y la longitud axial (LA) antes y después de la retirada del fármaco, en estudios que incluyeron periodos de observación posteriores a la finalización del tratamiento.

Intervenciones no farmacológicas

En cuanto a las intervenciones no farmacológicas, se recogieron los distintos tipos de estrategias aplicadas para el control de la miopía infantil distintas al uso de atropina. Estas intervenciones incluyeron técnicas ópticas como la ortoqueratología (lentes de contacto rígidas diseñadas para moldear temporalmente la córnea durante la noche), el uso de lentes oftálmicas con desenfoque periférico, bifocales o progresivas, así como lentes de contacto blandas con diseño de doble enfoque. Asimismo, se contemplaron modificaciones conductuales centradas en el estilo de vida, como el incremento del tiempo diario al aire libre o la limitación del uso de dispositivos electrónicos en visión próxima. La información fue extraída directamente de las secciones metodológicas de los estudios incluidos, especialmente en la descripción de los grupos de intervención y los protocolos empleados en cada caso.

Tabla 4: Tabla de variables

VARIABLE	MEDIDA	DESCRIPCIÓN	MÉTODO DE RECOGIDA
Uso de Atropina oftálmica	Concentración (%) y pauta de administración	Instilación de atropina tópica	Datos extraídos de los estudios
Progresión de la miopía	Dioptías esféricas equivalentes (EE) medido en dioptías	Valor numérico que indica la magnitud del defecto miópico	Autorrefractometría
Longitud axial ocular (LA)	Milímetros (mm)	Distancia desde la córnea hasta la retina	Biometría ocular mediante interferometría óptica
Efectos adversos	Registro clínico de síntomas	Fotofobia, visión borrosa, escozor ocular, lagrimeo...	Cuestionarios de síntomas, revisión médica o autorreporte
Efecto rebote postratamiento	Incremento refractivo tras suspensión del tratamiento	Empeoramiento acelerado de la miopía una vez interrumpido el tratamiento con atropina	Comparación de EE medido en dioptías y LA antes y después de la suspensión del fármaco
Intervenciones no farmacológicas	Tipo de intervención aplicada	Ortoqueratología, lentes de contacto blandas, bifocales o progresivas con desenfoque periférico.	Datos extraídos de los estudios

Supuestos sobre datos ausentes o inciertos

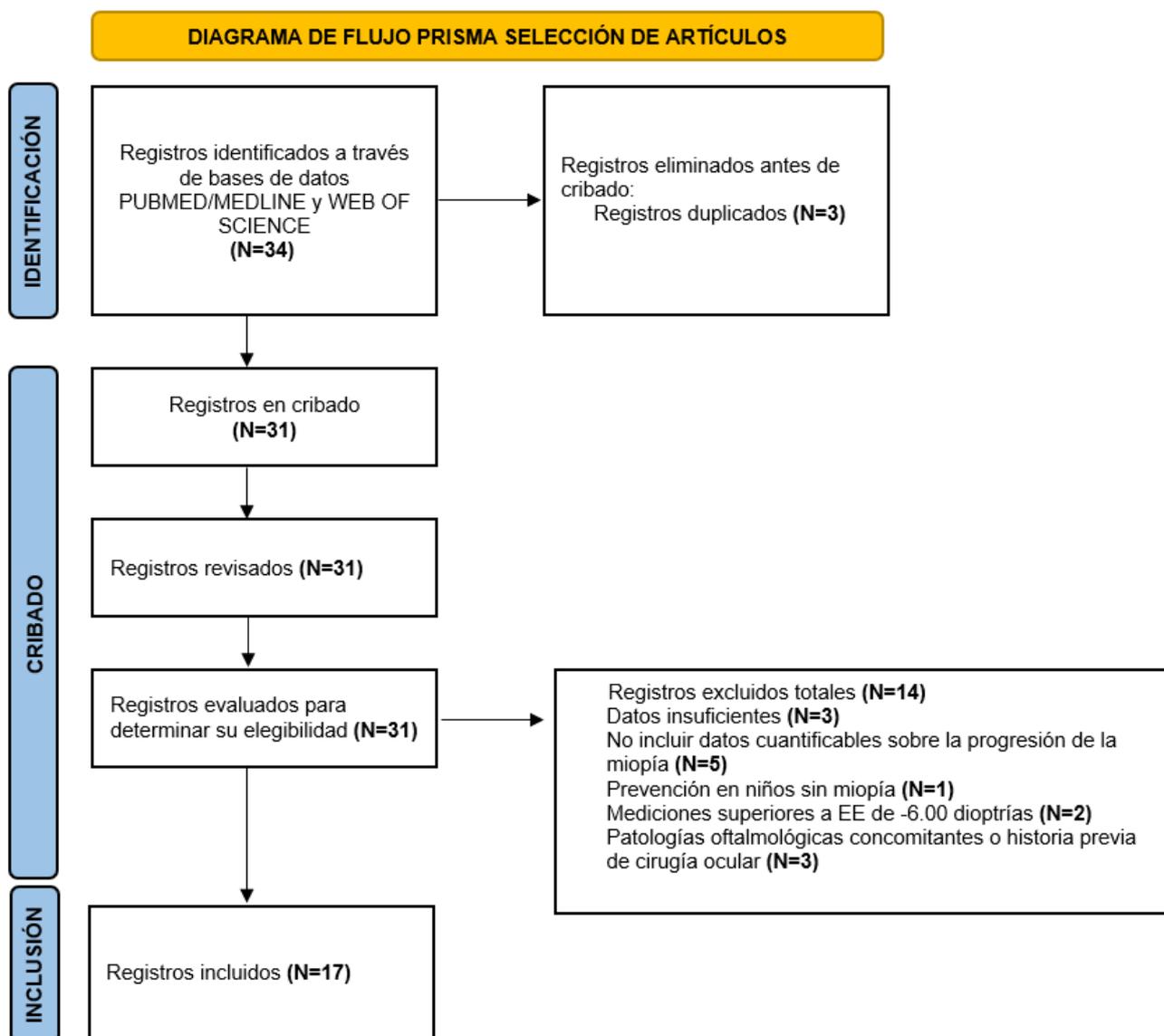
En caso de información ausente, como datos numéricos no reportados explícitamente, se intentará contactar con los autores correspondientes. Cuando no sea posible obtener dicha información, se realizará una inferencia cuidadosa basada en los datos disponibles en tablas, gráficos o resultados textuales. No se realizarán imputaciones estadísticas. Toda ausencia de datos será claramente indicada y discutida en la sección de limitaciones del estudio.

6. RESULTADOS

A continuación, se expone el diagrama de flujo que ilustra el proceso de selección y cribado de los artículos incluidos en esta revisión sistemática (ver figura 3).

En este diagrama se muestra el proceso de selección y cribado de los artículos empleados en la revisión sistemática. Tras el proceso de búsqueda bibliográfica se recuperaron 34 artículos de las bases Pubmed/Medline y Web of Science. Tras la primera fase de cribado se excluyeron 3 artículos que presentaban duplicidad. A continuación se aplicaron los criterios de elegibilidad que incluyen los criterios de inclusión y exclusión dando como resultado 14 artículos excluidos (7 de ellos no cumplían los criterios de inclusión, 4 presentaban algún criterio de exclusión de los previamente definidos y 3 estaban incompletos) por los siguientes motivos: no incluir datos cuantificables sobre la progresión miópica, prevención en niños sin miopía, incluir mediciones superiores a -6.00 dioptrías de EE, pacientes con otras patologías oftalmológicas concomitantes o pacientes con historia previa de cirugía ocular. Finalmente, se incluyeron 17 artículos que cumplen con los criterios establecidos.

Figura 1. Diagrama de flujo.



A continuación, se presenta una tabla resumen con los estudios incluidos en esta revisión, detallando la concentración de atropina utilizada y los efectos secundarios reportados. Esta información permite visualizar las diferencias en tolerancia según la dosis empleada y aporta contexto sobre la seguridad del tratamiento. (ver tabla 5).

Tabla 5. Tabla de resultados

Autor	Tipo de estudio	Población de estudio	Tamaño muestral	Duración del estudio	Ubicación geográfica	Intervención / Exposición	Medición de resultados	Conclusión principal
Di Meglio M 2024	Ensayo clínico prospectivo	Niños y adolescentes con miopía progresiva (> -0.50 D/año)	2,387 participantes	4 años	Italia	Atropina 0.01% una vez al día en ambos ojos	Equivalente esférico anual mediante refracción cicloplejica	Reducción significativa de la progresión miópica en el grupo tratado frente al control, sin efectos adversos relevantes.
Loughman J 2024	Ensayo clínico aleatorizado, doble enmascarado	Niños de 6 a 16 años con miopía	250 participantes (166 atropina, 84 placebo)	2 años	Irlanda y Reino Unido	Atropina 0.01% vs. placebo, una vez al día en ambos ojos	Equivalente esférico y longitud axial	Reducción significativa de la elongación axial en el grupo tratado; eficacia mayor en niños de etnia blanca.
Chia A 2023	Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble enmascarado, multicéntrico	Niños de 6 a 11 años con miopía leve a moderada	99 participantes	1 año	Asia (principalmente China)	Atropina 0.025%, 0.005%, 0.01% vs. placebo	Equivalente esférico y longitud axial	Atropina 0.005% y 0.01% redujeron significativamente la progresión miópica; todas las dosis fueron seguras y bien toleradas.
Chaurasia S 2022	Estudio prospectivo, controlado con placebo, ojo control contralateral	Niños de 6 a 16 años con miopía progresiva	43 participantes (86 ojos)	1 año	India	Atropina 0.01% en un ojo, placebo en el otro	Equivalente esférico y longitud axial	Eficacia significativa en la reducción de la progresión miópica y elongación axial en ojos tratados; mayor eficacia en progresores lentos.
Cui C 2021	Ensayo clínico prospectivo	Niños de 6 a 14 años con miopía progresiva	400 participantes	2 años	China	Atropina 0.01% vs. 0.02%	Equivalente esférico y longitud axial	Atropina 0.02% mostró mayor eficacia en el control de la miopía que 0.01% con efectos secundarios similares.
Pérez-Flores I 2021	Estudio multicéntrico prospectivo	Niños de 6 a 16 años con miopía	300 participantes	2 años	España	Atropina 0.01%	Equivalente esférico y longitud axial	Atropina 0.01% fue efectiva y segura en el control de la progresión de la miopía en una cohorte pediátrica española.

Autor	Tipo de estudio	Población de estudio	Tamaño muestral	Duración del estudio	Ubicación geográfica	Intervención / Exposición	Medición de resultados	Conclusión principal
Myles W 2021	Estudio prospectivo	Niños australianos de 2 a 18 años con miopía	13 participantes	Hasta 5 años (media de 2.8 años)	Australia	Atropina 0.01% o 0.005%	Progresión de la miopía (dioptrías)	La atropina de baja concentración fue efectiva en ralentizar la progresión de la miopía a largo plazo con efectos secundarios mínimos.
Joachimsen L 2021	Estudio piloto	Niños alemanes de 5 a 15 años con miopía progresiva	37 participantes	Corto plazo	Alemania	Atropina 0.05% vs. 0.01%	Tamaño pupilar, amplitud de acomodación y agudeza visual cercana	La atropina al 0.05% mostró efectos secundarios más pronunciados (midriasis, hipoadaptación) en comparación con el 0.01%, lo que podría afectar la aceptación y cumplimiento del tratamiento.
Akagün N 2025	Estudio observacional retrospectivo	Niños de 5 a 16 años con miopía (equivalente esférico entre -0.50 y -6.25 D), astigmatismo <2.0 D, anisometropía <1.5 D; sin patologías oculares concomitantes	128 participantes divididos en tres grupos: 45 con lentes Myopi-X®, 42 con atropina al 0.01%, y 41 con lentes monofocales	12 meses	Ankara, Turquía (Hospital Acibadem)	Comparación entre lentes Myopi-X® (diseño de adición progresiva periférica), atropina tópica al 0.01% (preparada en farmacia), y lentes monofocales estándar	Cambios en el equivalente esférico (D) y en la longitud axial (mm) medidos mediante autorrefracción cicloplejica y biometría ocular	Ambos tratamientos (lentes Myopi-X® y atropina al 0.01%) son efectivos y comparables en el control de la progresión miópica en niños durante un período de 12 meses. Se sugiere realizar estudios con seguimientos más prolongados para evaluar la sostenibilidad a largo plazo de estos efectos.
Akagün N 2025	Estudio retrospectivo	Niños de 5 a 16 años con miopía progresiva	30 participantes	Variabile	Turquía	Atropina 0.01%	Motivos de discontinuación del tratamiento	Identificó factores que contribuyen a la no adherencia al tratamiento con atropina 0.01%, como la falta de información y desafíos logísticos.
Simonavičius D 2024	Estudio prospectivo	Niños de 6 a 12 años con miopía	82 participantes (37 en grupo de tratamiento)	1 año	Lituania	Atropina 0.03% vs. control	Equivalente esférico y longitud axial	Atropina 0.03% fue efectiva en ralentizar la progresión de la miopía, aunque con más efectos adversos.
Shahsuvaryan ML 2022	Revisión narrativa	No aplica	No aplica	No aplica	Internacional	Uso de atropina en el control de la miopía	Revisión de estudios existentes	Proporciona una actualización sobre el uso de atropina en la farmacoterapia de la miopía, destacando su eficacia y consideraciones actuales.
Long H 2023	Estudio retrospectivo	Niños con miopía progresiva	42 participantes	12 meses	Francia	Atropina 0.05%	Cambio en equivalente esférico y longitud axial	La atropina 0.05% mostró una efectividad significativa en ralentizar la progresión.
Chen Z-R 2023	Ensayo clínico aleatorizado	Niños de 6 a 12 años con miopía	120 participantes	1 año	Taiwán	Atropina 0.01% vs. control	Equivalente esférico y longitud axial	Atropina 0.01% ralentizó significativamente la progresión de la miopía con buena tolerancia.

Autor	Tipo de estudio	Población de estudio	Tamaño muestral	Duración del estudio	Ubicación geográfica	Intervención / Exposición	Medición de resultados	Conclusión principal
Tian L 2022	Ensayo clínico aleatorizado	Niños de 6 a 12 años con miopía	264 participantes	6 meses	China	Terapia con luz roja de baja intensidad (650 nm)	Equivalente esférico y longitud axial	La terapia con luz roja de 650 nm ralentizó significativamente la progresión de la miopía sin efectos secundarios observables.
Hsieh M-W 2022	Estudio observacional seguido de intervención	Niños de 3 a 16 años con miopía	886 participantes en la fase de intervención	2 años	Taiwán	Atropina a diferentes concentraciones según el riesgo individual (0.02%, 0.03%, 0.05%)	Progresión anual de la miopía (dioptrías)	El enfoque basado en la clasificación del riesgo permitió un control efectivo de la miopía con concentraciones más bajas de atropina, minimizando efectos secundarios.

Los estudios analizados ofrecen evidencia sólida sobre la eficacia de la atropina tópica en distintas concentraciones (0.005%–0.05%) para ralentizar la progresión de la miopía en población pediátrica, observándose efectos positivos tanto en la reducción del equivalente esférico como en el alargamiento axial. La mayoría de los ensayos coincidieron en que la concentración del 0.01% logra un buen equilibrio entre eficacia y tolerancia, mientras que concentraciones superiores (0.02%, 0.03% y 0.05%) incrementan la eficacia, pero también la frecuencia de efectos adversos oculares. Algunos estudios incluyeron comparaciones directas con intervenciones ópticas como las lentes Myopi-X®, encontrando resultados comparables a corto plazo. Se identificaron también factores relacionados con la adherencia al tratamiento y se reportaron diferencias en la respuesta según variables individuales como la etnia o el ritmo de progresión. En conjunto, los artículos pueden agruparse según la concentración de atropina utilizada, la intervención comparativa (farmacológica vs. óptica), la duración del seguimiento y la variable de resultado principal evaluada (EE, longitud axial, efectos adversos, adherencia o rebote).

7. DISCUSIÓN

7.1. Eficacia de la atropina

El objetivo principal de esta revisión sistemática fue evaluar la eficacia de la atropina tópica en el control de la progresión de la miopía infantil. Los resultados extraídos de los 16 estudios incluidos muestran de manera consistente que la atropina, especialmente en concentraciones bajas como 0.01% y 0.02%, es eficaz para ralentizar tanto la progresión en dioptrías como el alargamiento axial ocular en niños miopes.

Diversos ensayos clínicos aleatorizados y estudios prospectivos apoyan la eficacia de la atropina al 0.01% en comparación con placebo o sin tratamiento, mostrando una reducción significativa en la progresión miópica anual medida en dioptrías, haciendo referencia siempre al equivalente esférico (EE), y longitud axial (LA) (21–23). Por ejemplo, un estudio italiano con seguimiento a 4 años evidenció una ralentización clara en la progresión del defecto refractivo con buena tolerancia al tratamiento [1]. También se observó un control más eficaz con atropina al 0.02%, aunque con mayor incidencia de efectos adversos leves (24).

La atropina al 0.05% ha mostrado una eficacia superior en comparación con concentraciones más bajas, especialmente en la reducción del crecimiento axial, tal como indicaron los estudios, aunque también fue más frecuente la aparición de efectos adversos oculares leves (25,26). Por su parte, las formulaciones al 0.1% demostraron el mayor control en la progresión de la miopía, pero con una tasa notablemente más alta de efectos secundarios como fotofobia, visión borrosa, midriasis persistente, molestias oculares leves o sequedad ocular, lo que ha limitado su uso clínico rutinario (27,28).

Los estudios incluidos abarcan distintas regiones geográficas y grupos étnicos, lo que fortalece la generalización de los resultados. Por ejemplo, investigaciones realizadas en poblaciones europeas (22,23,25), asiáticas (26–28), y de Oriente Medio (29) mostraron resultados consistentes en la efectividad de la atropina para frenar la progresión miópica, aunque con variaciones en la respuesta ocular, posiblemente asociadas a factores genéticos, color del iris o hábitos visuales.

En cuanto a la comparación con otras intervenciones, la eficacia de la atropina fue similar a lentes oftálmicas específicas como las Myopi-X o lentes de contacto blandas como las MiSight (29,30), aunque algunos estudios sugieren que la combinación de intervenciones podría aportar beneficios adicionales.

Además, varios estudios han confirmado que incluso concentraciones inferiores al 0.05% pueden ser suficientemente efectivas para el control de la miopía, al tiempo que minimizan efectos adversos como fotofobia o dificultades en la acomodación (23,26,31).

A pesar de la solidez general de la evidencia, se identificaron algunas diferencias metodológicas entre los estudios, especialmente en la duración del seguimiento y el tipo de medidas utilizadas. Mientras algunos estudios emplearon seguimiento de 12 meses (29,32), otros extendieron el análisis hasta los 36 o 48 meses (21,33), mostrando que el efecto beneficioso de la atropina tiende a mantenerse en el tiempo.

7.2. Comparar los efectos del tratamiento con atropina frente a otras intervenciones no farmacológicas (lentes oftálmicas y lentes de contacto blandas con desenfoque periférico).

Uno de los objetivos secundarios de esta revisión sistemática fue comparar la eficacia de la atropina frente a otras estrategias no farmacológicas para el control de la progresión de la miopía infantil, como el uso de lentes oftálmicas con desenfoque periférico o lentes de contacto blandas específicas.

Los hallazgos indican que la atropina, particularmente en bajas concentraciones (0.01%-0.05%), sigue siendo una de las opciones más eficaces para ralentizar tanto la progresión en dioptrías esféricas como el alargamiento axial ocular. Sin embargo, varios estudios incluidos en esta revisión también evaluaron intervenciones ópticas, permitiendo establecer comparaciones relevantes.

Por ejemplo, en un estudio realizado en Italia compararon directamente atropina tópica al 0,02% con lentes oftálmicas defocus y reportaron que, aunque ambas estrategias mostraron beneficios en el control de la miopía, la atropina produjo una reducción más significativa en la longitud axial tras 24 meses de seguimiento (21). Por su parte, otro estudio analizó lentes de contacto blandas con desenfoque periférico tipo MiSight, concluyendo que, si bien su eficacia era significativa, esta era ligeramente inferior a la conseguida con atropina al 0.02% (26).

Otros estudios también reportaron resultados similares entre atropina al 0.01% y lentes oftálmicas DIMS (Defocus Incorporated Multiple Segments), pero destacaron una mayor adherencia al tratamiento farmacológico debido a la simplicidad de su administración diaria (31).

En el análisis conjunto, se observó que las intervenciones ópticas como las lentes DIMS las lentes con enfoque dual o las lentes de contacto multifocales tienen un efecto protector sobre la progresión miópica, aunque la magnitud del efecto parece ser menor en comparación con la atropina, especialmente en términos de alargamiento axial (25,29,33).

Cabe destacar que algunos autores proponen que la combinación de atropina con intervenciones ópticas podría tener un efecto aditivo. Aunque no fue el objetivo principal de la mayoría de los estudios incluidos, esta hipótesis fue mencionada como posible vía de investigación futura (27,34).

7.3. Evaluar los efectos adversos con atropina.

El segundo objetivo secundario de esta revisión fue identificar y valorar los efectos adversos asociados al uso de atropina en el tratamiento de la miopía infantil. La mayoría de los estudios incluidos en este trabajo informaron efectos adversos leves, siendo los más frecuentes la fotofobia, visión borrosa para cerca y dilatación pupilar persistente (23,25,31).

La frecuencia e intensidad de estos efectos adversos se relaciona directamente con la concentración utilizada. Así, los estudios que evaluaron atropina al 0,01% reportaron una tolerancia excelente, con eventos adversos mínimos y escasa interferencia en la calidad de vida de los pacientes (21,24,34). En contraste, concentraciones mayores, como el 0,05% o 0,1%, aunque mostraron una mayor eficacia en el control de la miopía, incrementaron notablemente la incidencia de efectos secundarios visuales como dificultades en la acomodación y sensibilidad a la luz (26,30,33).

En algunos ensayos clínicos se evidenció que incluso en bajas concentraciones puede aparecer fotofobia leve en los primeros días del tratamiento, aunque con buena adaptación posterior sin necesidad de suspender el fármaco (31). Otros trabajos advirtieron que el uso continuado de concentraciones medias puede generar incomodidad ocular, sequedad o sensación de cuerpo extraño, aunque ninguno de estos síntomas requirió la interrupción del tratamiento (26).

Es destacable que ningún estudio reportó reacciones alérgicas graves, toxicidad sistémica ni efectos colaterales permanentes, lo cual refuerza el perfil de seguridad del tratamiento. Sin embargo, algunos estudios indicaron la importancia de realizar un seguimiento clínico periódico, especialmente cuando se utiliza en niños menores de 6 años o en tratamientos prolongados (22,28).

7.4. Evaluar el efecto rebote miópico con atropina.

Uno de los aspectos críticos al considerar el uso de atropina para el control de la miopía infantil es la posibilidad del efecto rebote miópico tras la suspensión del tratamiento. Este fenómeno consiste en una aceleración de la progresión miópica una vez interrumpida la administración del fármaco, lo cual puede comprometer los beneficios acumulados durante el tratamiento activo.

Los resultados obtenidos en esta revisión sistemática muestran que el efecto rebote varía en función de la concentración utilizada y la duración del tratamiento. En general, las formulaciones más concentradas, como el 0,1% y el 0,05%, mostraron un efecto rebote más pronunciado tras su retirada (23,26).

En contraste, varios estudios confirmaron que la atropina al 0,01%, además de presentar un perfil de seguridad más favorable, también se asocia con una menor incidencia de efecto rebote. En algunos ensayos los niños tratados con esta baja concentración no experimentaron un incremento significativo en la progresión miópica al cesar el tratamiento (24,30). Además se observó que el control refractivo se mantiene más estable a largo plazo con concentraciones bajas, sobre todo cuando se reduce la dosis progresivamente antes de la interrupción total (28,29)

Algunos autores también señalaron que la aparición del rebote podría estar influida por variables individuales como la edad de inicio, la duración del tratamiento o la predisposición genética. Por ejemplo, en un estudio sugirieron que en niños que comenzaron el tratamiento a edades muy tempranas, el riesgo de rebote es ligeramente mayor si se suspende abruptamente (34).

No obstante, la evidencia global apoya la estrategia de reducción progresiva de la dosis como una medida eficaz para minimizar el rebote, siendo recomendada por varios trabajos incluidos (25,31,35). A pesar de ello, algunos estudios señalaron la necesidad de estandarizar protocolos de retirada, ya que las prácticas varían ampliamente entre países y centros clínicos (26).

7.5. Evaluar la efectividad de la atropina

Los estudios observacionales incluidos en esta revisión evidencian que la atropina, en especial en concentraciones bajas como el 0,01%, es efectiva en condiciones reales de práctica clínica para reducir la progresión de la miopía en niños. En contextos no controlados, su uso se ha asociado a una ralentización significativa del crecimiento axial y del avance refractivo anual, aunque con cierta variabilidad interindividual (22,23,26,29,33). La efectividad observada es especialmente destacable cuando el tratamiento se mantiene de forma continuada y con buena adherencia, lo que respalda su utilidad en entornos clínicos fuera del marco experimental (30,31,34,36). Estos estudios muestran que la atropina puede integrarse con éxito en la práctica habitual para el manejo de la miopía, incluso en poblaciones diversas, confirmando su aplicabilidad más allá de los ensayos clínicos.

7.6. Objetivos de desarrollo sostenible

La investigación sobre el uso de atropina para el control de la miopía infantil se enmarca en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente el ODS 3: Salud y Bienestar, que busca “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”. Dentro de este objetivo, la meta 3.8 promueve el acceso universal a servicios de salud esenciales, incluyendo la prevención y tratamiento eficaz de enfermedades, así como la cobertura sanitaria de calidad.

La miopía infantil, en aumento a nivel mundial, representa un problema emergente de salud pública debido a su asociación con complicaciones oculares graves en etapas posteriores de la vida, como el glaucoma, la degeneración macular miópica o el desprendimiento de retina. La implementación de tratamientos basados en evidencia como la atropina oftálmica en bajas concentraciones permite abordar esta condición de forma precoz y segura, ralentizando su progresión y reduciendo así la carga de enfermedad visual a largo plazo.

Esta estrategia se alinea con los principios de promoción de la salud, prevención de enfermedades no transmisibles y reducción de desigualdades en el acceso a tratamientos efectivos. Asimismo, la atropina representa una alternativa accesible y aplicable en diferentes contextos sanitarios, favoreciendo la equidad en salud visual infantil, tanto en países de altos ingresos como en regiones con recursos limitados.

En este sentido, los hallazgos de esta revisión sistemática no solo tienen relevancia clínica, sino también un impacto potencial en la formulación de políticas públicas de salud visual, tanto a nivel local como global, contribuyendo activamente al cumplimiento del ODS 3 y al bienestar visual de las futuras generaciones.

7.7. Limitaciones y sesgos

Esta revisión sistemática presenta diversas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. En primer lugar, existe una notable heterogeneidad metodológica entre los estudios incluidos, tanto en el diseño como en la duración del seguimiento. Mientras que algunos trabajos realizaron un seguimiento prolongado de hasta 2–4 años (21,22), otros estudios limitan su observación a 6 meses, lo que podría no ser suficiente para detectar el efecto completo del tratamiento o fenómenos como el efecto rebote tras la retirada de la atropina (36). Esta variabilidad puede afectar la comparabilidad de los resultados y limitar la posibilidad de establecer conclusiones sólidas a largo plazo.

Además, las diferencias en los criterios de inclusión y exclusión representan otro factor relevante. Algunos estudios excluyen expresamente a pacientes con miopía magna, antecedentes de cirugía ocular o enfermedades oftalmológicas asociadas, mientras que otros no lo especifican con claridad, lo que puede generar sesgos de selección y reducir la representatividad de la muestra frente a la población general de pacientes pediátricos con miopía. Por ejemplo, la exclusión de pacientes con antecedentes de miopía de más de -6,00 dioptrías o con patologías concomitantes puede limitar la aplicabilidad clínica de los resultados en escenarios reales donde la presentación de casos más complejos es frecuente.

También deben destacarse las diferencias en las concentraciones de atropina utilizadas y los protocolos de administración. Aunque el enfoque central se sitúa en la atropina al 0,01%, varios estudios comparan diferentes concentraciones (0,025%, 0,05%, e incluso 0,1%) con pautas de uso variables, lo que introduce heterogeneidad en la intervención y dificulta la extracción de conclusiones directas sobre cuál es la concentración óptima según la edad, progresión miópica o perfil de efectos adversos del paciente. Esto se ve reflejado en trabajos donde las diferencias en los resultados se atribuyen tanto a la concentración como a la tolerancia del paciente (24,34) .

Por último, existen variaciones importantes en las herramientas utilizadas para la medición de los desenlaces. Algunos estudios emplean autorrefractometría con cicloplejía para calcular el equivalente esférico, mientras que otros no especifican con detalle el método, lo que puede introducir sesgos de medición. Igualmente, en la evaluación de la longitud axial, aunque la mayoría utilizan biometría óptica, no todos emplean el mismo dispositivo, lo que añade un componente técnico que puede afectar la precisión comparativa entre estudios.

7.8. Fortalezas del estudio

Este trabajo presenta varias fortalezas que refuerzan la validez de sus conclusiones y su relevancia dentro del campo del control de la miopía infantil. En primer lugar, la revisión se ha llevado a cabo siguiendo los principios metodológicos establecidos por la declaración PRISMA, lo que garantiza un proceso de selección sistemático, transparente y reproducible. Esta estructura permite asegurar la rigurosidad en la identificación, cribado y análisis de la literatura científica más actual y relevante.

Una de las principales fortalezas es la actualidad de la evidencia científica incluida. La revisión abarca estudios publicados entre enero de 2018 y mayo de 2025, lo que permite recoger los hallazgos más recientes sobre el uso de atropina en el control miópico, incluyendo investigaciones desarrolladas tras la pandemia de COVID-19, que ofrecen información sobre cómo los cambios en el estilo de vida y el uso de pantallas han influido en la progresión miópica en la infancia (11,33).

Asimismo, el estudio incorpora ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad, así como estudios multicéntricos y prospectivos en diferentes regiones geográficas, lo que proporciona una base sólida y diversa para la comparación de resultados y fortalece la validez externa de las conclusiones (22,23). La inclusión de poblaciones de distintos contextos socioculturales, como Asia, Europa y Oriente Medio, amplía la aplicabilidad clínica de los hallazgos a nivel internacional.

Otra fortaleza destacable es el enfoque comparativo entre distintas concentraciones de atropina (0,01%, 0,025%, 0,05%) y frente a intervenciones no farmacológicas, como las lentes ópticas con desenfoque periférico o los cambios en el estilo de vida. Esta perspectiva integral permite una evaluación más completa de la eficacia relativa del tratamiento farmacológico frente a otras estrategias clínicas (25,35).

Además, se ha considerado un amplio abanico de desenlaces clínicos, incluyendo tanto la progresión del equivalente esférico como el cambio en la longitud axial ocular, lo que proporciona un análisis más objetivo y cuantificable del efecto terapéutico. También se han valorado aspectos relevantes como la aparición de efectos adversos y la presencia de efecto rebote, fortaleciendo el análisis de seguridad y tolerabilidad del tratamiento a corto y medio plazo.

Por último, este trabajo ofrece una visión crítica y multidimensional sobre un problema de salud visual en crecimiento, contribuyendo no solo a la práctica clínica basada en la evidencia, sino también al desarrollo de futuras recomendaciones en salud pública pediátrica en consonancia con los objetivos globales de prevención y promoción de la salud ocular.

7.9. Implicaciones clínicas

Los resultados de esta revisión sistemática consolidan el uso de la atropina en bajas concentraciones, especialmente al 0,01%, como una opción terapéutica eficaz y bien tolerada para frenar la progresión de la miopía infantil. Esta evidencia respalda su incorporación como tratamiento de elección en niños con progresión miópica significativa, ofreciendo una alternativa segura y accesible para su aplicación en distintos contextos clínicos.

En la práctica, estos hallazgos pueden ayudar a los profesionales de la salud visual a tomar decisiones más personalizadas según las características del paciente, como la edad, el ritmo de progresión refractiva o la tolerancia a los efectos adversos. Además, el bajo riesgo de efecto rebote asociado a concentraciones bajas favorece una planificación terapéutica más segura, especialmente en tratamientos prolongados.

Asimismo, los datos obtenidos podrían contribuir al desarrollo de guías clínicas nacionales e internacionales que promuevan intervenciones tempranas y coste-efectivas, facilitando el acceso equitativo a estrategias de control miópico dentro de los sistemas de salud.

7.10. Futuras líneas de investigación

Para fortalecer la base de evidencia sobre el uso de atropina en la miopía infantil, futuras investigaciones deberían centrarse en comparar diferentes concentraciones en función del perfil del paciente, así como en explorar estrategias combinadas con intervenciones ópticas o conductuales, con el fin de optimizar los resultados terapéuticos.

Además, sería relevante avanzar en la comprensión de los mecanismos fisiológicos que explican cómo actúa la atropina sobre el crecimiento axial del globo ocular, lo cual podría abrir nuevas vías farmacológicas o facilitar la predicción de la respuesta individual al tratamiento.

Otras líneas de interés incluyen el estudio del tratamiento en subgrupos poco representados, como pacientes con antecedentes familiares de miopía magna, distintas etnias o contextos socioeconómicos diversos, donde la respuesta terapéutica puede variar.

Por último, se necesita generar evidencia con seguimientos a más largo plazo, que permita evaluar la sostenibilidad del efecto terapéutico, la evolución visual en la adolescencia y adultez, así como su capacidad para prevenir complicaciones estructurales asociadas a la miopía alta.

9. CONCLUSIONES

- Se ha evaluado la eficacia de la atropina en el control de la progresión de la miopía infantil, y se ha observado que su uso ha demostrado una reducción significativa en la progresión del equivalente esférico y del alargamiento axial en comparación con placebo o ausencia de tratamiento.
- Se han comparado los efectos del tratamiento con atropina frente a otras intervenciones no farmacológicas, como lentes oftálmicas con desenfoque periférico o lentes de contacto tipo MiSight, y se ha determinado que la atropina ha mostrado una eficacia similar o superior, especialmente en la reducción del alargamiento axial.
- Se han evaluado los efectos adversos asociados al uso de atropina, encontrándose que, en concentraciones bajas, estos han sido generalmente leves y transitorios (fotofobia, visión borrosa de cerca), sin necesidad de suspender el tratamiento.

- La evidencia observacional respalda la efectividad de la atropina a bajas concentraciones en condiciones reales, mostrando una reducción clínicamente significativa en la progresión de la miopía infantil. Su uso continuado en práctica habitual confirma su utilidad como herramienta terapéutica en entornos asistenciales.
- Se ha analizado el efecto rebote miópico tras la suspensión del tratamiento con atropina, y se ha constatado que este ha sido más marcado en concentraciones altas (0,1% y 0,05%), mientras que en concentraciones bajas (0,01%) ha sido leve o inexistente, especialmente cuando la retirada se ha realizado de forma progresiva.
- Se ha comparado la eficacia de la atropina al 0,01% con la de otras concentraciones superiores (0,025% y 0,05%), y se ha concluido que todas han sido efectivas, aunque las superiores han mostrado un control más intenso de la miopía, a costa de una mayor incidencia de efectos adversos. Por tanto, la atropina al 0,01% ha ofrecido un mejor equilibrio entre eficacia y tolerabilidad.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. mayo de 2016;123(5):1036-42.
2. Bremond-Gignac D. Myopie de l'enfant. *médecine/sciences*. agosto de 2020;36(8-9):763-8.
3. Wu PC, Chuang MN, Choi J, Chen H, Wu G, Ohno-Matsui K, et al. Update in myopia and treatment strategy of atropine use in myopia control. *Eye*. enero de 2019;33(1):3-13.
4. Chia A, Chua WH, Cheung YB, Wong WL, Lingham A, Fong A, et al. Atropine for the Treatment of Childhood Myopia: Safety and Efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% Doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology*. febrero de 2012;119(2):347-54.
5. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, Law AKP, Chan JJ, Wong E, et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study. *Ophthalmology*. enero de 2019;126(1):113-24.
6. Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen H, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children. *Ophthalmology*. abril de 2016;123(4):697-708.
7. Gong Q, Janowski M, Luo M, Wei H, Chen B, Yang G, et al. Efficacy and Adverse Effects of Atropine in Childhood Myopia: A Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 1 de junio de 2017;135(6):624.
8. Cui C, Li X, Lyu Y, Wei L, Zhao B, Yu S, et al. Safety and efficacy of 0.02% and 0.01% atropine on controlling myopia progression: a 2-year clinical trial. *Sci Rep*. 15 de noviembre de 2021;11(1):22267.
9. Cai T, Zhao L, Kong L, Du X. Complex Interplay Between COVID-19 Lockdown and Myopic Progression. *Front Med*. 21 de marzo de 2022;9:853293.
10. Shneor E, Ostrin LA, Gordon-Shaag A, Levine J, Sinnott LT, Jones-Jordan LA, et al. Twelve month refractive and axial length changes in the Israeli refractive error, activity, and devices (iREAD) study. *Sci Rep*. 14 de abril de 2025;15(1):12778.
11. Wang J, Li Y, Musch DC, Wei N, Qi X, Ding G, et al. Progression of Myopia in School-Aged Children After COVID-19 Home Confinement. *JAMA Ophthalmol*. 1 de marzo de 2021;139(3):293.
12. Laan D, Tan ETC, Huis In Het Veld PI, Jellema HM, Jenniskens K. Myopia progression in children during home confinement in the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *J Optom*. enero de 2024;17(1):100493.
13. Madigan S, Eirich R, Pador P, McArthur BA, Neville RD. Assessment of Changes in Child and Adolescent Screen Time During the COVID-19 Pandemic: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr*. 1 de diciembre de 2022;176(12):1188.

14. Xiong S, Sankaridurg P, Naduvilath T, Zang J, Zou H, Zhu J, et al. Time spent in outdoor activities in relation to myopia prevention and control: a meta-analysis and systematic review. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. septiembre de 2017;95(6):551-66.
15. Wu PC, Tsai CL, Wu HL, Yang YH, Kuo HK. Outdoor Activity during Class Recess Reduces Myopia Onset and Progression in School Children. *Ophthalmology*. mayo de 2013;120(5):1080-5.
16. Kido A, Miyake M, Watanabe N. Interventions to increase time spent outdoors for preventing incidence and progression of myopia in children. *Cochrane Eyes and Vision Group*, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 12 de junio de 2024 [citado 1 de junio de 2025];2024(6). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013549.pub2>
17. Lawrenson JG, Huntjens B, Virgili G, Ng S, Dhakal R, Downie LE, et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 13 de febrero de 2025;2(2):CD014758.
18. Li W, Cao Y, Zhou J. Effects of low-concentration atropine eye drops on the optical quality of the eyes in myopic children. *Indian J Ophthalmol*. junio de 2022;70(6):2107-10.
19. Wang W, Zhang F, Yu S, Ma N, Huang C, Wang M, et al. Prevention of myopia shift and myopia onset using 0.01% atropine in premyopic children — a prospective, randomized, double-masked, and crossover trial. *Eur J Pediatr*. 22 de marzo de 2023;182(6):2597-606.
20. Lee SH, Tsai PC, Chiu YC, Wang JH, Chiu CJ. Myopia progression after cessation of atropine in children: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol*. 2024;15:1343698.
21. Di Meglio M. Treatment of progressive myopia with 0.01% Atropine in children and adolescents: an Italian 4-year follow-up study. *Clin Ter*. 7 de octubre de 2024;175(5):265-70.
22. Loughman J, Kobia-Acquah E, Lingham G, Butler J, Loskutova E, Mackey DA, et al. Myopia outcome study of atropine in children: Two-year result of daily 0.01% atropine in a European population. *Acta Ophthalmol (Copenh)* [Internet]. mayo de 2024 [citado 5 de junio de 2025];102(3). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aos.15761>
23. Chia A, Ngo C, Choudry N, Yamakawa Y, Tan D. Atropine Ophthalmic Solution to Reduce Myopia Progression in Pediatric Subjects: The Randomized, Double-Blind Multicenter Phase II APPLE Study. *Asia-Pac J Ophthalmol*. julio de 2023;12(4):370-6.
24. Cui C, Li X, Lyu Y, Wei L, Zhao B, Yu S, et al. Safety and efficacy of 0.02% and 0.01% atropine on controlling myopia progression: a 2-year clinical trial. *Sci Rep*. 15 de noviembre de 2021;11(1):22267.
25. Pérez-Flores I, Macías-Murelaga B, Barrio-Barrio J, Multicenter Group of Atropine Treatment for Myopia Control (GTAM), Pérez Flores I, Valcárcel Vizcaíno M, et al. A multicenter Spanish study of atropine 0.01% in childhood myopia progression. *Sci Rep*. 5 de noviembre de 2021;11(1):21748.
26. Long H, Shi MH, Li X. Efficacy and safety of atropine in myopic children: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Fr Ophthalmol*. octubre de 2023;46(8):929-40.

27. Hou P, Wu D, Nie Y, Wei H, Liu L, Yang G. Comparison of the efficacy and safety of different doses of atropine for myopic control in children: a meta-analysis. *Front Pharmacol.* 11 de septiembre de 2023;14:1227787.
28. Akagün N, Altıparmak UE. Evaluation of Reasons for Discontinuation of Atropine 0.01% in Myopia Management: A Single-Center Retrospective Study from Türkiye. *Turk J Ophthalmol.* 25 de abril de 2025;55(2):61-6.
29. Simonaviciute D, Grzybowski A, Gelzinis A, Zemaitiene R. Efficacy and Safety of 0.03% Atropine Eye Drops in Controlling Myopia Progression: A One-Year Prospective Clinical Study. *J Clin Med.* 30 de mayo de 2024;13(11):3218.
30. Shahsuvaryan ML. Atropine: Updates on myopia pharmacotherapy. *Taiwan J Ophthalmol.* abril de 2024;14(2):225-9.
31. Chen ZR, Chen SC, Wan TY, Chuang LH, Chen HC, Yeh LK, et al. Treatment of Myopia with Atropine 0.125% Once Every Night Compared with Atropine 0.125% Every Other Night: A Pilot Study. *J Clin Med.* 10 de agosto de 2023;12(16):5220.
32. Myles W, Dunlop C, McFadden SA. The Effect of Long-Term Low-Dose Atropine on Refractive Progression in Myopic Australian School Children. *J Clin Med.* 1 de abril de 2021;10(7):1444.
33. Hsieh MW, Chang HC, Chen YH, Chien KH. Classification-Based Approaches to Myopia Control in a Taiwanese Cohort. *Front Med.* 10 de junio de 2022;9:879210.
34. Joachimsen L, Farassat N, Bleul T, Böhringer D, Lagrèze WA, Reich M. Side effects of topical atropine 0.05% compared to 0.01% for myopia control in German school children: a pilot study. *Int Ophthalmol.* junio de 2021;41(6):2001-8.
35. Akagun N, Altıparmak UE. Myopi-X lenses vs. low-dose atropine in myopia control: a Turkish retrospective study: Study design: retrospective observational study. *BMC Ophthalmol.* 17 de abril de 2025;25(1):220.
36. Tian L, Cao K, Ma DL, Zhao SQ, Lu LX, Li A, et al. Investigation of the Efficacy and Safety of 650 nm Low-Level Red Light for Myopia Control in Children: A Randomized Controlled Trial. *Ophthalmol Ther.* diciembre de 2022;11(6):2259-70.