



Comparison of cycloplegic effects of Cyclopentolate and Tropicamide in children

Cycloplegic effect between tropicamide and cyclopentolate in children aged 6 months to 15 years: review of the topic

Paola Andrea Arango Díaz

Código: 10271723022

Universidad Antonio Nariño

Programa Optometría

Facultad de optometría

Bogotá, Colombia

2021-2

**Comparison of cycloplegic effects of Cyclopentolate and Tropicamide in children
Cycloplegic effect between tropicamide and cyclopentolate in children aged 6 months
to 15 years: review of the topic.**

Paola Andrea Arango Diaz

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

Optómetra

Director (a):

Doctora, Diana Milena Marín Ballesteros

Codirector (a):

Doctora, Eliana Carolina Vásquez Melo

Doctor, Ernesto Ortega

Universidad Antonio Nariño

Programa Optometría

Facultad de optometría

Bogotá, Colombia

2021-2

Resumen

El presente trabajo se desprende de una revisión bibliográfica en la que se compararon los medicamentos oculares: Ciclopentolato y Tropicamida, para determinar el efecto ciclopléjico en una población entre los 6 meses y los 15 años. Actualmente, no se cuenta con un consenso específico que determine cuál de los dos medicamentos mencionados anteriormente es mejor, por esto, se planteó la necesidad de implementar y fomentar nuevos estudios sobre esta temática. *Metodología:* revisión bibliográfica en bases de datos: PubMed, Medline, Scopus, Scielo, Acces Medicine, Mc Graw-Hill, en donde se analizan 3 variables; capacidad ciclopléjica de la Tropicamida y del Ciclopentolato en los pacientes con edad de 6 meses a 15 años, tiempo de reacción y tiempo de recuperación de cada medicamento y efectos adversos. *Resultados y Discusión:* la diferencia Dióptrica no varía entre los medicamentos, estando entre 0.50 D y 0.75 D, para concentraciones de 0,5% y 1%, en el caso de Tropicamida y Ciclopentolato, respectivamente. Acerca del efecto ciclopléjico se evaluó por medio del tamaño pupilar derivado de estos medicamentos, con un rango de diámetro pupilar entre 4.0 mm y 9.0 mm. Por último, con respecto a los efectos adversos, los estudios mencionaron que en pacientes pediátricos entre los 6 meses a 15 años no se presentó ningún tipo de efecto adverso, a excepción de la hiperemia, el cual es un signo transitorio. *Conclusiones:* En el presente estudio se pudo concluir que, aplicando la misma cantidad de gotas, entre el Ciclopentolato y la

Tropicamida, el primero, produce un mayor efecto midriático. *Palabras clave:* Ciclopentolato, Tropicamida, Midriasis, Refracción ocular, Defectos refractivos.

Abstract

In this article, a bibliographic review of the comparison of the ocular medication: Cyclopentolate and Tropicamide was carried out, with the aim of determining the cycloplegic effect in children in a population between 6 months and 15 years. Currently there is no specific consensus that determines which of the two drugs mentioned above is better, for this reason, the need to implement and promote new studies on this subject was raised. Methodology: bibliographic review in databases: PubMed, Medline, Scopus, Scielo, Acces Medicine, Mc Graw-Hill, where 3 variables are analyzed; Cycloplegic capacity of tropicamide and cyclopentolate in patients aged 6 months to 15 years, reaction time and recovery time of each drug, and adverse effects. Results and Discussion: the Diopter difference does not vary between the drugs, being between 0.50 D and 0.75 D, for concentrations of 0.5% and 1%, in the case of Tropicamide and Cyclopentolate, respectively. The cycloplegic effect was evaluated by means of the pupil size derived from these drugs, with a pupil diameter range between 4.0 mm and 9.0 mm. Finally, with regard to adverse effects, the studies mentioned that in pediatric patients between 6 months and 15 years of age, there were no adverse effects, except for hyperemia, which is a transitory sign. Conclusions: In the present study it was possible to conclude that applying the same number of drops, between Cyclopentolate and Tropicamide, the former, produces a greater mydriatic

effect. Key words: Cyclopentolate, Tropicamide, Mydriasis, Ocular refraction, Refractive defects.

Introducción

La cicloplejia es una técnica fundamental que permite la valoración cuidadosa del globo ocular y su refracción, siendo de mayor importancia en los niños, porque brinda al optómetra datos sobre la refracción total del ojo, sin intervención de la acomodación y permite realizar un diagnóstico refractivo concreto en escolares en edades tempranas (1).

El uso y beneficio de medicamentos como el Ciclopentolato y la Tropicamida, específicamente en niños, ha sido analizado por investigaciones de tipo descriptivo al momento de realizar diagnósticos de tipo refractivo, ya que se tienen en cuenta los efectos de su uso y que, mediante diversas experiencias han permitido generalizar su aplicación dentro de la consulta optométrica con el fin de realizar cicloplejia en pacientes pediátricos generando resultados medibles de mayor calidad (2).

Los errores de refracción se definen como el mal funcionamiento óptico, lo que ocasiona que no se logre una visión con nitidez. En niños pueden encontrarse hipermetropía, miopía y astigmatismo y por tanto, surge la necesidad de realizar una detección precoz evitando así problemas de ambliopía en la edad adulta. Por otro lado, es importante tener en cuenta la

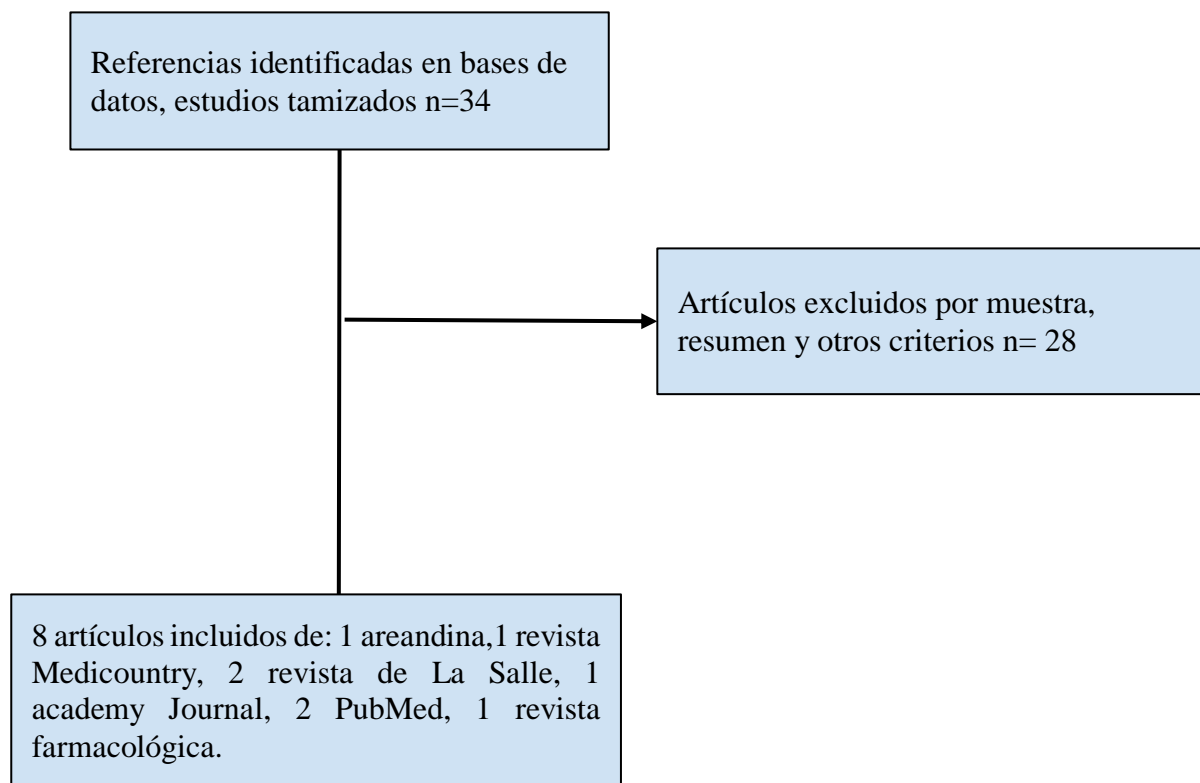
Retinoscopia bajo cicloplejia, la cual es una técnica aceptada para el diagnóstico y formulación refractiva en niños por el adecuado control de la acomodación en el examen (7).

El objetivo del presente trabajo es comprender y definir los efectos cicloplégicos de los medicamentos más usados en el contexto colombiano: el Ciclopentolato y la Tropicamida, analizando el tiempo de reacción, de recuperación y efectos adversos en niños entre 0 a 15 años.

Metodología

Se llevó a cabo en el presente artículo una revisión bibliográfica durante los meses de febrero a noviembre del año 2021, en bases de datos como: PubMed/MEDLINE, SCOPUS, SCIELO, Access Medicine disponibles en la biblioteca de la Universidad Antonio Nariño, en revistas y organismos públicos. Se tuvo en cuenta documentos publicados desde el 1998 hasta la actualidad, relacionados con el tema de interés de estudio, principalmente aquellos artículos que hablan del efecto del Ciclopentolato y Tropicamida en niños de 0 a 15 años. La búsqueda se realizó en inglés y español, teniendo en cuenta los términos Decs y MeSH: Ciclopentolato, Tropicamida, midriasis, refracción ocular, defectos refractivos. Cyclopentolate, tropicamide, mydriasis, ocular refraction, refractive errors.

Figura 1. Diagrama de flujo para la selección de artículos



Fuente: Elaboración propia 2021

Resultados

Tabla 1. Análisis de resultado obtenidos

PRIMER AUTOR (AÑO)	RANGO DE EDAD	OBJETIVO	DISEÑO DEL ESTUDIO	CICLOPLÉJICOS	RESULTADOS

Niño, G., (2012)	2 a 10 años	Comparar el efecto de Tropicamida 1% y Ciclopentolato 1%	Muestreo por conveniencia	Tropicamida 1%. Ciclopentolato 1%.	Diferencia efecto ciclopléjico fue de 0.50 D
Gutiérrez (2014)	lactantes de 6 a 12 meses	Comparar error refractivo con técnica no ciclopléjica de Mohindra y ciclopléjica	Ensayo clínico cruzado cuasi experimental	Tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%.	-Ciclopentolato y Tropicamida 0.50 -Tropicamida y Mohindra 0.75 -Ciclopentolato y mohindra 1.25
Pi, L (2011)	de 6 a 8, de 9 a 12 y de 13 a 15 años.	Determinar qué agente ciclopléjico era más fiable.	estudio epidemiológico	Tropicamida compuesta (0.5% de Tropicamida + hialuronato de sodio) y Ciclopentolato al 1%	El promedio de dioptrías fue significativamente mayor con Ciclopentolato <0,50 D

Yazdani, N (2018)	No aplica	Comparar la eficacia del Ciclopentolato y Tropicamida para controlar la acomodación durante la refracción	metaanálisis	No aplica	La diferencia en los cambios medios en el error de refracción es de 0,175 D
Twelker JD (2001)	4 a 7 meses	Compara la retinoscopia en bebés	ensayo clínico comparativo	Tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%.	Error refractivo medio fue de 11,81 D (61,19 D) con tropicamida y 11,88 D (61,45 D) con Ciclopentolato
Lin LL (1998)	7 a 13 años	Comparar la diferencia o efecto extra-ciclopléjico	Ensayo clínico comparativo	Tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%	El efecto adicional del ciclopentolato sobre la Tropicamida (solo -0,1D).
Sankari Dur P (2017)	4 a 15 años	Analizar sistemáticamente las diferencias entre	muestreo aleatorio	Ciclopentolato 1 %	ciclopléjico muestra grandes errores residuales para

		ciclopléjicos y no ciclopléjicos			retinoscopía de baja miope a hipermetropía.
Egashir a SM, (1998)	6-12 años	Comparación de ciclopentolato versus cicloplejía con Tropicamida en niños	estudio comparati vo	Tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%	Niños con hipermetropía con un error refractivo medio de $+1,48 \pm 1,10$ D

Fuente: Elaboración propia 2021

Los resultados se plantearon concentrados en dar respuesta a los objetivos específicos que son:

1. Analizar la capacidad ciclopléjica en la Tropicamida y el Ciclopentolato en pacientes de 0 a 15 años.

La capacidad ciclopléjica es el efecto que cumple el medicamento en cuanto al examen de refracción mediante la acomodación paralizada, cuyo objetivo de este examen es determinar y cuantificar el error refractivo.

Se encontraron 8 artículos que cumplen con el 1er objetivo, 6 de estos, se refieren específicamente a la capacidad y efecto ciclopléjico que se logra a partir de la aplicación de los 2 medicamentos para obtener un diagnóstico refractivo exacto. La diferencia dióptrica entre los 2 fue de 0.50 D, para concentraciones de 0,5% y 1%, para la Tropicamida y Ciclopentolato, respectivamente (2). El Ciclopentolato provee un valor más preciso en pacientes con valores esféricos (11). En contraste con estos resultados, la investigación realizada por Yazdani en Irán, encontró diferencia entre el Ciclopentolato y la Tropicamida, siendo el primero más positivo en 0.75 D-(13). Otros autores evaluaron comparativamente el grado de relajación de la acomodación proporcionado por la Tropicamida y Ciclopentolato en concentraciones para ambos

del 1%, encontrando 0.75 D para la Tropicamida y 0.10 D para el Ciclopentolato (3, 5).

2. Evidenciar el tiempo de reacción de cada medicamento, tiempo de recuperación y efecto ciclopléjico.

El tiempo de reacción es el lapso del efecto midriático, el cual se activa debido a que los antimuscarínicos evitan la respuesta del músculo ciliar y del iris a la estimulación colinérgica. El tiempo de recuperación hace referencia al estado acomodativo de normalidad.

De los 8 artículos incluidos, 5 proporcionaron información acerca del tiempo de reacción del Ciclopentolato y Tropicamida en diferentes grupos poblacionales, desde los 6 meses hasta los 15 años y en pacientes de género femenino y masculino. En donde se obtuvo que el tiempo de reacción promedio para el Ciclopentolato fue entre 10 a 45 minutos y para la Tropicamida entre 10 a 30 minutos (2, 5, 12, 13,15). En ninguno de los 8 artículos mencionan cuál es el tiempo de recuperación posterior a la aplicación del medicamento.

Además del efecto ciclopléjico fue evaluado la modificación en el tamaño pupilar derivado de estos medicamentos, se encontró un rango entre 4.0 mm y 9.0 mm, destacando mayor midriasis con la Tropicamida (2, 12, 5).

3. Enunciar los efectos adversos de la Tropicamida y el Ciclopentolato según los estudios incluidos en el presente trabajo

Los efectos adversos que se tuvieron en cuenta fueron los siguientes:

Tabla 1. Efectos adversos analizados

Ciclopentolato	Tropicamida
Sequedad bucal con dificultad para deglutir y hablar. Estreñimiento, Fotofobia, Piel reseca, caliente y enrojecida Glaucoma ángulo cerrado Taquicardia Colitis ulcerativa Disfunción hepática o renal Preocupación en pacientes con cardiopatías, daño cerebral parálisis espástica	Incremento de la PIO Reacciones de tipo psicóticas Alteraciones a nivel de la conducta Ardor pasajero Visión borrosa Fotofobia Taquicardia Colapso respiratorio en niños Glaucoma primario Ángulo de cámara anterior estrecha

Fuente: Farmacoterapia ocular Garzón. J

En la síntesis de evidencia reportada, los autores Niño en Colombia, Yazdani en Irán, Twelker en Berkeley California y Lin en China, mencionaron que en pacientes pediátricos entre los 6 meses a 15 años de edad no se presentó ningún tipo de efecto

adverso (2, 13,5). La hiperemia, puede estar presente en unos pocos pacientes pero que no genera afectaciones graves, siendo algo transitorio (11).

Discusión

En virtud de la revisión realizada en los artículos consultados para determinar el efecto de los 2 medicamentos diagnósticos: Tropicamida y Ciclopentolato en la población entre 6 meses y 15 años, las posturas de Pi y Zhao en China están de acuerdo en que la dilatación de la pupila tiene un tiempo de acción más prolongado con el Ciclopentolato (11). Niño y Lozada en Colombia, controvierten esta afirmación, para ellos la Tropicamida proporciona mayor midriasis (2). Sin embargo, ambas investigaciones concuerdan en que el Ciclopentolato causa mayor efecto ciclopléjico.

Con relación a la aplicación del Ciclopentolato y la Tropicamida, en la población entre los seis meses y 15 años, las investigaciones formuladas por Gutiérrez en Colombia (3) y Manny y Hussein en Boston (4) coinciden en que la medición del error refractivo y la acomodación residual no muestra diferencias significativas, estiman que los dos medicamentos son agentes ciclopléjicos eficaces en niños sin estrabismos.

Al igual que anteriores autores, Hofmeister en California no encontró diferencias estadísticas significativas en el efecto ciclopléjico de ambos medicamentos al 1%, sin embargo, se contradice al afirmar que el Ciclopentolato tiene un efecto superior en la reducción de la acomodación residual que queda en el paciente (19).

El estudio realizado por Yazdani, Sadeghi (13) sugiere al igual que el de Proskurina (14), que la Tropicamida puede considerarse como medicamento sustituto del Ciclopentolato en la realización de la cicloplejia debido a su rápido inicio de acción, destacan que no existen efectos adversos que puedan derivarse de la aplicación de ambos medicamentos en niños. Consideran que ante problemas visuales complejos que incluyen la hipermetropía alta o estrabismo, la aplicación de la Tropicamida como único agente ciclopléjico, podría ofrecer resultados diagnósticos con menor confiabilidad.

La principal limitación del presente trabajo fue la poca literatura actualizada, además de considerar que no existe una valoración a nivel nacional sobre la temática abordada como objeto de estudio que permita confrontar las posturas que se han reseñado en los estudios abordados.

Conclusiones

La capacidad ciclopléjica del Ciclopentolato y Tropicamida no presenta clínicamente una diferencia significativa, la cual se encuentra comprendida entre 0.10 y 0.75 D. Sin embargo, se concluye que el Ciclopentolato tiene un mayor efecto ciclopléjico, mientras que la Tropicamida mayor midriasis.

La aplicación de la Tropicamida como único agente ciclopléjico en pacientes menores de 15 años que presentan estrabismo o hipermetropía alta puede no tener la consistencia necesaria en el examen clínico y la manifestación clínica. En tal sentido,

se recomienda la combinación de la Tropicamida con otros medicamentos o la implementación única de Ciclopentolato.

Referente a los efectos adversos, en la mayoría de los estudios no se reporta ningún tipo de efecto adverso durante ni después de la aplicación del medicamento, es importante tener en cuenta que cuando se aplica una gota a nivel ocular puede aparecer hiperemia conjuntival la cual se resuelve en pocos minutos.

Referencias bibliográficas

1. MENDEZ, J. C. (n.d.). CICLOPLEJIA Y DILATACION DE PUPILA. *Facultad Ciencias de La Salud Universidad de La Salle*, 0(0), 12,17. <https://doi.org/10.5958/2321-5860.2017.00006.6>
2. Niño, G., & Lozada, D. Efecto ciclopléjico del ciclopentolato y la tropicamida en niños atendidos en la Clínica de Optometría de la Fundación Universitaria del Área Andina. *Salud Areandina*, 1(c), 10–23 [10.33132/23229659.308](https://doi.org/10.33132/23229659.308)
3. Gutiérrez Rodríguez, N. *Refracción en lactantes de 6 a 12 meses usando la técnica no ciclopléjica y ciclopléjica con tropicamida al 1%, y ciclopentolato al 1%. Estudio realizado en Bogotá 2012-2014.* https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1043&context=maest_ciencias_vision
4. Manny RE, Hussein M, Scheiman M, Kurtz D, Niemann K, Zinzer K; COMET (2001) Study Group. Tropicamide (1%): an effective cycloplegic agent for

- myopic children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* Jul;42(8):1728-35. PMID: 11431435.
5. Twelker JD, Mutti DO. Retinoscopy in infants using a near noncycloplegic technique, cycloplegia with tropicamide 1%, and cycloplegia with cyclopentolate 1%. *Optom Vis Sci.* Apr;78(4):215-22. doi: 10.1097/00006324-200104000-00010. PMID: 11349929.
 6. Aguado, J. G., Sánchez-Ventura, J. G., Rubio, A. M., Gil, J. M., Merino, M. M., Alonso, C. P., ... & Faura, F. S. Cribado de alteraciones visuales (parte 2). *Pediatría Atención Primaria*, 17(65), e57-e67.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322015000100016
 7. Vidal, M. A. Incumplimiento del tratamiento farmacológico. *Información de Medicamentos Al Paciente y Mejora En El Cumplimiento Del Tratamiento.*, 23, 257–272. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182006000200001&lang=pt
 8. General, S., & Social, S. *Guía de Práctica Clínica Pediatría*. 47.
<https://portal.guiasalud.es/gpc/>
 9. Subdirección de enfermedades No Transmisibles. (2015). *ABECÉ Detección temprana de los defectos refractivos en escolares*. 1–7.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/abece-defectos-refractivos.pdf%0A>

10. Figueroa Olarte, L. F., & Molina Montoya, N. P. Errores refractivos en niños de tres a siete años en la localidad de Chapinero de la ciudad de Bogotá. *Ciencia y Tecnología Para La Salud Visual y Ocular*, 9(2), 55–61.
<https://doi.org/10.19052/sv.174>
11. Pi, L. H., Zhao, J. L., Liu, Q., Chen, L., Fang, J., Ke, N., Xiong, Y., Shi, H., Li, G. F., Chen, Z. H., & Yin, Z. Q. Comparison of cycloplegic retinoscopy using cyclopentolate or tropicamide eye drops in an epidemiologic study of pediatric refraction among 1907 school-aged children. *Scientific Research and Essays*, 6(3), 635–640. <https://doi.org/10.5897/SRE10.1018>
12. Sankaridurg P, He X, Naduvilath T, Lv M, Ho A, Smith E 3rd, Erickson P, Zhu J, Zou H, Xu X. Comparison of noncycloplegic and cycloplegic autorefraction in categorizing refractive error data in children. *Acta Ophthalmol.* 2017 nov;95(7): e633-e640. doi: 10.1111/aos.13569. PMID: 29110438; PMCID: PMC5698763
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29110438/>
13. Yazdani, N., Sadeghi, R., Momeni-Moghaddam, H., Zarifmahmoudi, L., & Ehsaei, A. Comparison of cyclopentolate versus tropicamide cycloplegia: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Optometry*, 11(3), 135–143.
<https://doi.org/10.1016/j.optom.2017.09.001>
14. Proskurina OV. Tsikloplegicheskaia éffektivnost' preparatov tsiklopentolata i tropikamida v sravnenii s atropinizatsieĭ [Cycloplegic effectiveness of cyclopentolate and tropicamide preparations compared with atropinization].

Vestn Oftalmol. Nov-Dec;118(6):42-5. Russian. PMID: 12506660.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12506660/>

15. Lin LL, Shih YF, Hsiao CH, Su TC, Chen CJ, Hung PT. The cycloplegic effects of cyclopentolate and tropicamide on myopic children. *J Ocul Pharmacol Ther.* Aug;14(4):331-5. doi: 10.1089/jop.1998.14.331. PMID: 9715436
16. Fan D, Rao S, Ng J, Yu C, Lam D. Comparative study on the safety and efficacy of different cycloplegic agents in children with darkly pigmented irides. *Clinical and Experimental Ophthalmology* 2004; 32:462-467.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15498055/>
17. Prabakaran S, Dirani M, Chia A, Gazzard. G, Fan Q, Leo SW, Ling Y, Au Eong KG, Wong TY, Saw SM. Cycloplegic refraction in preschool children: comparisons between the hand-held autorefractor, table-mounted autorefractor and retinoscopy. *Ophthal Physiol Opt* 2009; 29: 422-426.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19523087/>
18. Egashira SM, Kish LL, Twelker JD, Mutti DO, Zadnik K, Adams AJ. Comparison of cyclopentolate versus tropicamide cycloplegia in children. *Optom Vis Sci* 1998; 70(12): 1019-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8115124/>
19. Hofmeister EM, Kaupp SE, Schallhorn SC. of tropicamide and cyclopentolate for cycloplegic refractions in myopic adult refractive surgery patients. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31 (4): 694-700. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15899444/>

20. Lin L, Shih Y, Hsiao C, Su T, Chen C, Hung P. The cycloplegic effects of cyclopentolate and tropicamide on myopic children. *J Ocul Pharmacol Ther* 1998; 14(4):331-335. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9715436/>
21. Frazier, M y Jaanus, S. (2008). cycloplegics. En J. Barlett, y S. Jaanus, *clinical ocular pharmacology*. Elsevier pag 125. <https://evolve.elsevier.com/cs/product/9780750675765?role=student>