

S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R

Catarata pediátrica: manejo diagnóstico y terapéutico

Pilar Tejada Palacios

Susana Perucho Martínez

Sección Oftalmología Infantil Hospital 12 de Octubre

INTRODUCCIÓN

Las cataratas pediátricas que aparecen al nacimiento o en los primeros años de la vida constituyen un serio obstáculo en el desarrollo del sistema visual de los niños, que debe ser solventado lo más precozmente posible.

Incluso en los países desarrollados, donde cualquier forma de tratamiento es posible, las cataratas pediátricas son responsables de un importante porcentaje de ceguera infantil.

El problema más importante es que una privación visual durante el periodo crítico de desarrollo visual condiciona una ambliopía reversible o irreversible en función de la edad en la que se produce.

Sin embargo, a pesar de la gravedad de la ambliopía, el pronóstico visual tras la cirugía de catarata ha mejorado enormemente en las dos últimas décadas. No sólo ha mejorado nuestra comprensión de los periodos sensitivos de desarrollo visual sino también se ha depurado tanto la técnica quirúrgica como las opciones de corrección óptica de la afaquia.

EN LA SEGURIDAD SOCIAL

HidraThea

Colirio de ClNa, 0,9% SIN CONSERVANTE

Incluido en la S.S.
300 gotas/8 semanas

**SEQUEDAD OCULAR
NO PATOLÓGICA**

**USUARIOS DE LENTES
DE CONTACTO**

PRIMER COLIRIO HIDRATANTE SIN CONSERVANTES CON 300 GOTAS Y 8 SEMANAS DE USO

CN 650196.2

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Hidrathea. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de solución contiene 9 mg de cloruro sódico. **Excipientes:** ver punto 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Hidrathea está indicado para aliviar los síntomas de la irritación provocados por la sequedad ocular. **4.2. Posología y forma de administración:** Vía oftálmica. La dosis es una gota de la solución en el saco conjuntival del ojo afectado de 3 a 4 veces al día y hasta 8 veces al día si es necesario. La aplicación debe realizarse a intervalos regulares a lo largo del día de acuerdo con las necesidades del paciente. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Exclusivamente para vía oftálmica. No ingerir. No utilizar el producto por vía inyectable. El uso de un envase por más de una persona puede dar lugar a contagios. Para evitar una posible contaminación, evitar el contacto entre el ojo o el párpado y el extremo del frasco. Esta especialidad farmacéutica es compatible con todas las lentes de contacto dado que no contiene ningún agente conservante. Si aparece dolor, enrojecimiento o irritación ocular deberá evaluarse la situación clínica. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La eficacia del colirio puede alterarse por una instilación simultánea con otro colirio. En este caso, esperar 10 minutos antes de realizar la segunda instilación. **4.6. Embarazo y lactancia:** No tiene restricciones de uso en estos casos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** No se han descrito. **4.8. Reacciones adversas:** Puede aparecer ocasionalmente sensación de picor que suele ser de carácter transitorio. No se han observado reacciones adversas sistémicas asociadas al uso de cloruro sódico en instilaciones oftálmicas. **4.9. Sobredosificación:** No existe peligro de toxicidad por vía oftálmica. En caso de ingestión accidental en cantidades importantes pueden aparecer alteraciones gástricas, incluyendo náuseas y vómitos que desaparecen al cesar dicha ingestión. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Sistema de clasificación ATC: S01XA (Otros oftalmológicos): Este colirio es una solución isotónica con los líquidos del organismo que aplicada por vía oftálmica actúa como humectante sobre la superficie ocular mediante un efecto



5.2. Propiedades farmacocinéticas: Este preparado se administra por vía oftálmica donde ejerce una acción local pasando una mínima cantidad a la circulación sistémica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** A la concentración de la fórmula, por vía oftálmica, se considera seguro y eficaz. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Lista de excipientes:** Hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades:** Sales de plata por vía oftálmica. **6.3. Período de validez:** 2 años. Después de la primera apertura del envase: 8 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No se requieren precauciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** El envase de Hidrathea incorpora una nueva tecnología, que se denomina sistema ABAK®, para el suministro estéril del producto sin conservantes como mercuriales, cloruro de benzalconio, clorhexidina, clorobutanol, etc. El envase flexible de Hidrathea contiene 10 ml de la solución y está fabricado en polietileno de baja densidad. El gotero es de polietileno de alta densidad y está provisto de una membrana filtrante de 0,2 micras con un tapón de polietileno de alta densidad. **6.6. Instrucciones de uso y manipulación:** Como precaución general en todo envase de colirios, la aplicación del colirio deberá realizarse con el máximo de pulcritud evitando cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra. Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación. Verificar que el precinto del envase esté intacto. • Abrir el envase desenroscando el tapón. • Instilar una gota en el ojo mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo. El tiempo de aparición de la gota es superior al de un envase clásico de colirio. Volver a taponar el frasco después de cada utilización. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN:** LABORATORIOS THEA S.A. Pg. Sant Joan , 91 - 08009 Barcelona. **8. NÚMERO DE REGISTRO:** 66.367. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** 23 de septiembre de 2004. **10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO:** Diciembre de 2004. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con un envase de 10ml. PVP IVA: 4,46 €.

Producto europeo



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriosthea.com

Epidemiología y etiología

Se ha estimado en alrededor de 1,5 millones el número de niños con baja visión o ciegos legales (agudeza visual con corrección menor a 1/20 en el mejor ojo) en el mundo, con una prevalencia de 1 a 4/10.000 niños en los países industrializados y de 5 a 15/10.000 en los países en vías de desarrollo^{1,2}.

La mayor parte de estudios indican que las causas de pérdida visual en los niños varían en función del área. En aquellos países con una baja renta per cápita y con cuidados inadecuados, más de la mitad de los casos son secundarios a malnutrición (en particular deficiencias de Vitamina A y a infecciones perinatales³). En los países con una renta per cápita media-alta, las causas más importantes son las anomalías congénitas, la catarata y el glaucoma⁴. En estos mismos países, pero en zonas urbanas, una causa importante es la retinopatía del prematuro, debido a que el aumento de las unidades de cuidados intensivos neonatales han mejorado la supervivencia media del niño^{5,6}. En los países industrializados, las enfermedades hereditarias constituyen el factor más importante, al igual que en aquellas sociedades en donde las relaciones sexuales interfamiliares son frecuentes^{7,8}.

Recuerdo anatómico

En el recién nacido el cristalino se compone de núcleo (embrionario y fetal) y corteza, ambos encerrados por la cápsula. El núcleo embrionario es la parte central clara del cristalino, que se desarrolla en los tres primeros meses del embarazo, a partir del epitelio posterior del mismo. Por fuera del núcleo embrionario está el núcleo fetal, formado por fibras que provienen del epitelio ecuatorial anterior y que se unen en ambas suturas en Y (la anterior derecha y la posterior invertida). El material periférico a estas suturas es la corteza del cristalino. Al nacimiento, los núcleos fetal y embrionario constituyen la mayoría del volumen del cristalino, mientras que las fibras corticales son escasas y continúan produciéndose durante toda la vida, a partir del epitelio ecuatorial anterior, para formar el núcleo y la corteza del adulto.

Laboratorios Thea publica íntegramente los manuscritos recibidos de sus legítimos autores, sin introducir modificaciones en los mismos, y por ello no se hace responsable de las opiniones e informaciones contenidas en los artículos.

Edita: Domènec Pujades. ISSN: 1887-8342.
© Artículo: Pilar Tejada Palacios y Susana Perucho Martínez.
© Revista Laboratorios Thea.

Todos los derechos reservados. No se permite reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de la información ni transmitir alguna parte de esta publicación, cualquiera que sea el medio empleado (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación, etc.), sin el permiso previo del titular de los derechos de la propiedad intelectual.

Impresión: Eurográfica Sant Vicenç - Depósito legal: B-26698/2007.

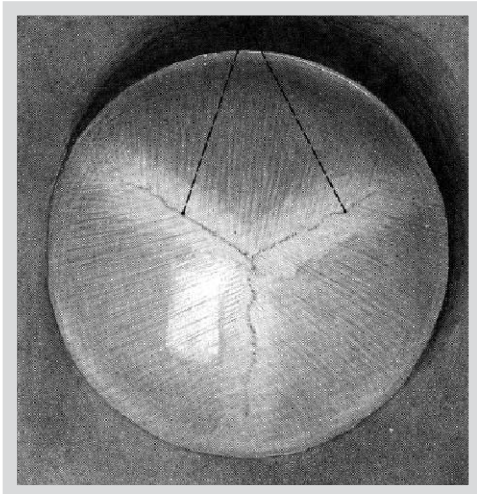


FIGURA 1. Suturas embrionarias cristalinas.

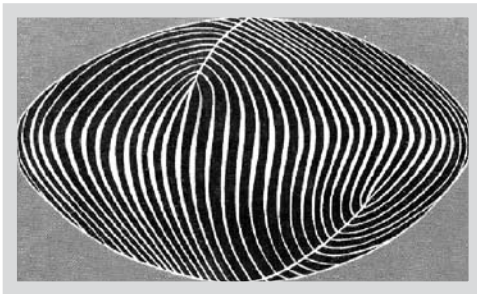


FIGURA 2. Convexidad fisiológica del cristalino.

El cristalino mantiene su posición por la zónula y está alojado en la foseta patelar del vítreo, al que está íntimamente unido a través del ligamento de Wieggers. Tanto los núcleos como la escasa corteza infantil están perfectamente hidratados y, por lo tanto, son blandos y pueden reabsorberse o aspirarse a través de un pequeño orificio.

Clasificación etiológica

Existen numerosas causas y enfermedades sistémicas asociadas a catarata en el niño, aunque muchas de ellas son especialmente raras⁹.

Cataratas bilaterales

1. *Idiopáticas (60%)*
2. *Cataratas hereditarias (30%), sin enfermedad sistémica*
 - a. Autosómica dominante (modelo de herencia más común)
 - b. Autosómica recesiva
 - c. Ligada al sexo
3. *Enfermedades metabólicas*
 - a. Galactosemia
 - b. Enfermedad de Fabry
 - c. Hipoglucemia
 - d. Hipoparatiroidismo
 - e. Pseudo-hipoparatiroidismo

f. Diabetes mellitus

4. *Enfermedades genéticas sistémicas*

- a. Síndrome óculo-cerebro-renal de Lowe
- b. Trisomias
 - I) Síndrome de Down (trisomía 21)
 - II) Síndrome de Edward (trisomía 18)
 - III) Síndrome de Patau (trisomía 13)
- c. Síndromes locomotores
 - I) Distrofia Miotónica
 - II) Condrodisplasia puntata
 - III) Osteogénesis imperfecta
 - IV) Síndrome de Majewski
- d. Síndromes cerebrales centrales
 - I) Síndrome de Sjogren-Larson
 - II) Síndrome de Marinesco-Sjogren
- e. Síndrome de Marfan
- f. Síndrome de Conradi
- g. Enfermedad de Wilson
- h. Síndrome del grito del gato
- i. Xantomatosis cerebrotendinosa
- j. Síndromes craneofaciales
 - I) Síndrome de Alport
 - II) Síndrome de Hallermann-Streiff
 - III) Síndrome de Pierre-Robin
 - IV) Síndrome de Smith-Lemli-Optiz
 - V) Síndrome de Albright
 - VI) Síndrome de Crouzon
- k. Síndromes multisistémicos
 - I) Síndrome de Werner
 - II) Síndrome de Noonan
 - l. Síndrome de Turner
- m. Síndrome de Stickler
- n. Síndrome de Zeliweger
- ñ. Síndrome de Wilson
- o. Síndrome de Hallgren
- p. Síndrome de Laurence-Moon-Bardet-Biedl
- q. Enfermedad de Refsum
- r. Esclerodactilia
- s. Síndrome de Rubinstein-Taybi

5. *Infecciones intrauterinas*

- a. Rubéola
- b. Citomegalovirus
- c. Varicela
- d. Sífilis
- e. Toxoplasmosis
- f. Herpes simple

6. *Anomalías oculares*

- a. Aniridia
- b. Disgenesia del segmento anterior
- c. Microftalmía

Cataratas unilaterales

- 1. *Idiopáticas (80 %)*
- 2. *Anormalidades oculares*
 - a. Lenticono posterior
 - b. Persistencia de la vascularización fetal
 - c. Disgenesia del segmento anterior
 - d. Tumores del polo posterior
- 3. *Traumatismos del parto (raro)*
- 4. *Cataratas bilaterales enmascaradas*
- 5. *Infecciones intrauterinas (rubéola: raro)*



FIGURA 3. Persistencia de vascularización fetal.

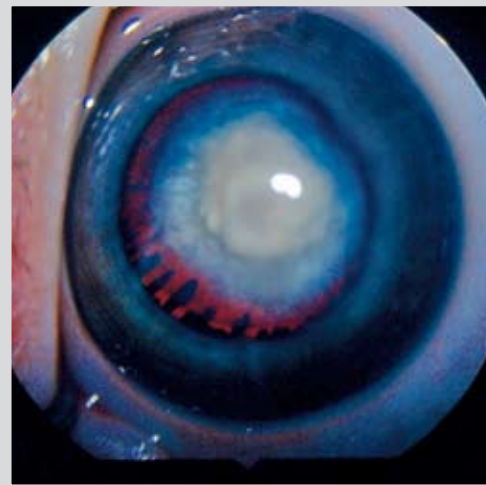


FIGURA 4. Persistencia de vascularización fetal con catarata hipermadura.



FIGURA 5. Catarata polar posterior de predominio subcapsular.

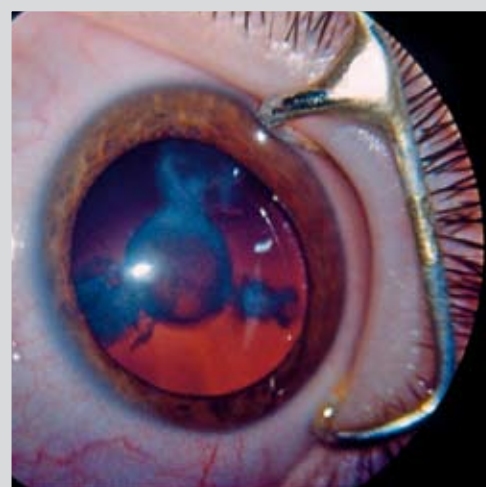


FIGURA 6. Catarata de núcleo embrionario y de las suturas.

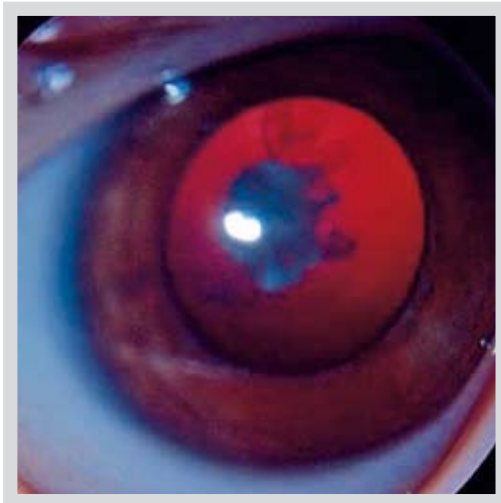


FIGURA 7. Catarata nuclear.

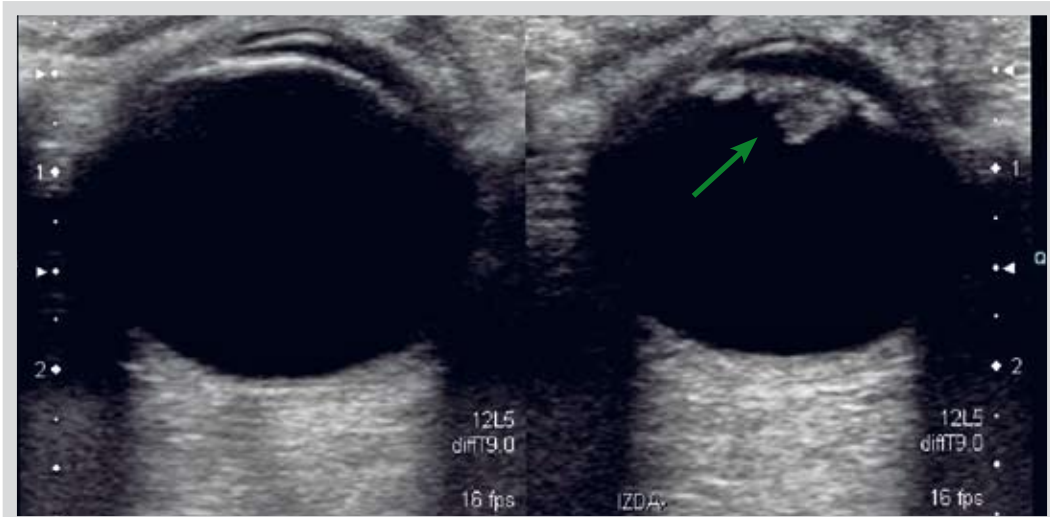


FIGURA 8. Lenticono posterior y ojo contralateral sano.

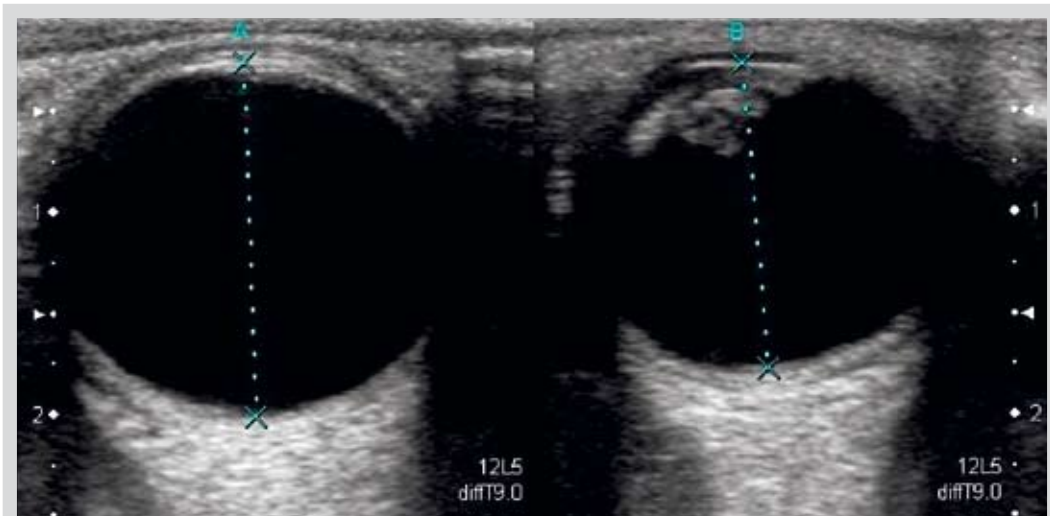


FIGURA 9. Lenticono posterior en ojo microftálmico comparado con el contralateral sano.

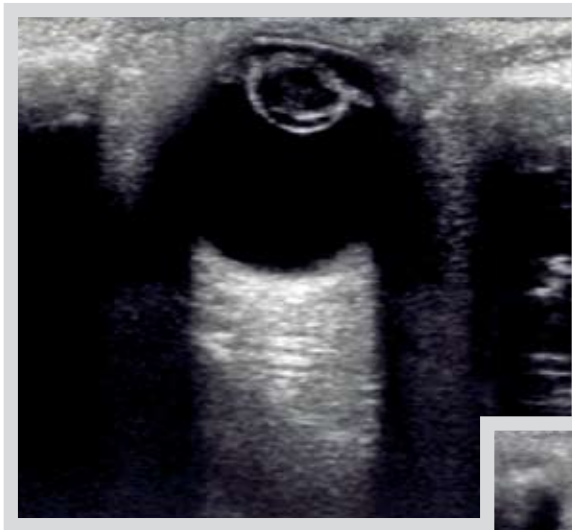
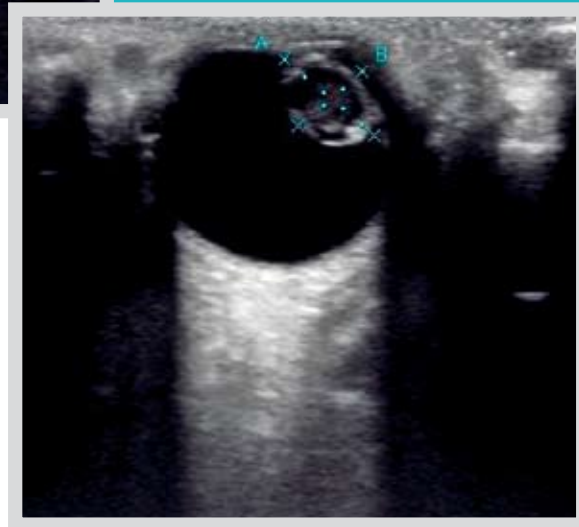


FIGURA 10. Cristalino "globo" en el contexto del Síndrome de Briden. Se puede observar cómo la cápsula posterior se separa de la parte posterior del cristalino.



MANIFESTACIONES CLÍNICAS Y DIAGNÓSTICO

Clínica

Los signos y síntomas por los que se diagnostica una catarata, de mayor a menor índice de frecuencia, son:

- 1.º Leucocoria.
- 2.º Nistagmos en las cataratas bilaterales.
- 3.º Estrabismo, generalmente esotropía en los más pequeños y exotropía en los mayores.
- 4.º Disminución de visión que, o notan los padres, o manifiesta el propio enfermo cuando alcanza cierta edad.
- 5.º Exploración rutinaria o secundaria a cualquier otra enfermedad.
- 6.º Glaucoma doloroso, microftalmos o cualquier otro tipo de anomalía ocular.

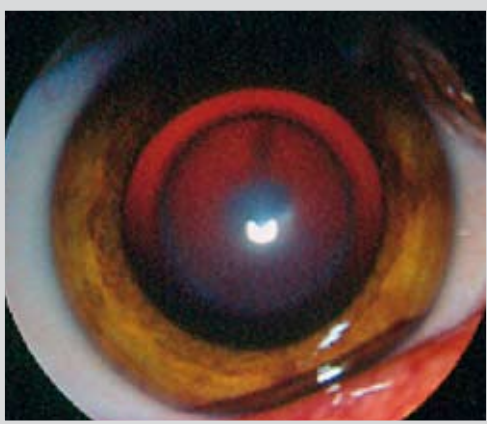


FIGURA 11. Leucocoria. Catarata congénita nuclear.



FIGURA 12. Leucocoria. Catarata congénita de predominio nuclear.



FIGURA 13. Leucocoria. Persistencia de vascularización fetal.

El examen ocular debe hacerse con la pupila dilatada y lámpara de hendidura manual, abriendo el ojo con un blefarostato, y mejor bajo anestesia general que se aprovechará para tomar la presión intraocular. Se verificará primero si la catarata es unilateral o bilateral y cuál es su morfología y posición. Hay que medir y comparar los diámetros corneales. Un examen oftalmoscópico indirecto despistará cualquier patología del polo posterior y, si éste no puede visualizarse con claridad, se realizará una ecografía.

Mientras que en las cataratas unilaterales necesitaremos pocas pruebas complementarias, las cataratas bilaterales nos harán sospechar un origen hereditario o una enfermedad sistémica asociada, por lo que es aconsejable hacer un examen pediátrico completo, análisis de orina para despistar galactosemia y títulos para TORCHS (Toxoplasmosis, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes y Sífilis). En casos seleccionados se puede completar el examen con un estudio genético.

Diagnóstico precoz

La inmadurez del sistema visual en un niño es sensible a defectos que interrumpan la llegada de luz a la retina.

Numerosos estudios muestran la existencia de un periodo crítico visual de desarrollo durante el cual el sistema visual inmaduro debe ser estimulado por la formación de imágenes nítidas en la retina para permitir un desarrollo visual correcto^{10,11}. Si esta estimulación no ocurre, se producirá una profunda e irreversible ambliopía.

En los niños con cataratas congénitas unilaterales completas, el periodo considerado crítico para que concluya un desarrollo visual está en torno a las seis primeras semanas de la vida. Es por ello que la cirugía de este tipo de cataratas se puede considerar una emergencia quirúrgica.

El periodo crítico para revertir de forma completa la deprivación ambliogénica en el caso de cataratas congénitas bilaterales completas no ha sido definido tan claramente como en el caso de las monolaterales. La cirugía debe llevarse a cabo antes de los 2-3 meses de edad. Después de este tiempo se produce el nistagmus secundario a la deprivación sensorial indicando un mal pronóstico visual.

TRATAMIENTO Y GRANDES CONTROVERSIAS

Indicaciones de tratamiento quirúrgico

En los niños afectados de cataratas unilaterales o bilaterales, las indicaciones quirúrgicas y la relación riesgo-beneficio son más complejas que en los pacientes adultos.

Debemos considerar el tratamiento quirúrgico de una catarata cuando es extensa (está generalmente aceptado que cuando una opacidad cristalínica es mayor de 3 mm, es significativa desde el punto de vista visual y debe intervenir quirúrgicamente) o cuando es una catarata parcial cuya visión no mejora con las oclusiones o penalizaciones, cuando hay pérdida de fijación o nistagmus o estrabismo inducido por la deprivación visual.

Cuando no cumple criterios de tratamiento quirúrgico se iniciará un tratamiento de rehabilitación visual exhaustivo cuyo principal objetivo es evitar una ambliopía secundaria. Para ello realizaremos una corrección refractiva con/sin oclusiones, penalizaciones. Haremos un seguimiento estricto de la refracción adaptándola en cada visita.

Tratamiento quirúrgico

Habría que tener en cuenta una serie de consideraciones con respecto a la peculiaridad del ojo infantil que van a modificar la técnica quirúrgica y van a hacer de ella un tema controvertido para todos los grupos de especialistas.

En el ojo pediátrico podemos encontrar las siguientes diferencias estructurales:

- Se trata de un ojo que va a experimentar un rápido crecimiento en un periodo corto de tiempo (seis primeros meses de vida).
- Presenta una córnea y esclera menos rígidas que las del adulto.

- La cápsula anterior es muy elástica, lo que obliga a realizar la capsulorrexis por tracción opuesta más que por desgarro continuo.
- El vítreo es más denso y homogéneo.
- El eje axial medio del recién nacido es de 16,8 mm y la queratometría media es de 51,2 dioptrías.

Examen preoperatorio

Es imprescindible realizar un examen minucioso antes de la cirugía con el fin de programar correctamente la técnica quirúrgica y prevenir la aparición de complicaciones durante la misma.

Se podría incluir de forma sistemática en este examen una serie de medidas realizadas en consulta o bajo la propia anestesia del acto quirúrgico:

- Tonometría de ambos ojos prequirúrgica.
- ECO A y B que descarte patología asociada en fondo de ojo.
- Medidas del diámetro corneal de ambos ojos.
- Una refracción (cicloplejia) previa a la cirugía en ambos ojos.
- Una correcta exploración de polo anterior, así como de polo posterior prequirúrgica.

Consentimiento informado

Es muy importante explicar detalladamente a los familiares el procedimiento quirúrgico con sus posibles complicaciones y especialmente la posibilidad de reoperaciones. De la misma manera hay que implicar a los familiares en el tratamiento de rehabilitación visual posterior, en la mayoría de los casos largos y tediosos.

Todo ello viene reflejado en el consentimiento informado utilizado en la Sección de Oftalmología del Hospital 12 de Octubre (ANEXO I)

Folleto informativo

De la misma manera hemos elaborado un folleto que pretende informar a los familiares o cuidadores de las medidas especiales de cuidado de estos ojos, así como de los síntomas de alarma más importantes. Este folleto es entregado en el postoperatorio inmediato (ANEXO II).

Dilatación pupilar

Una dilatación pupilar igual o mayor a 5 mm facilitará la cirugía.

Para niños menores de 6 meses se recomienda combinar ciclopentolato 0.2% con fenilefrina 1%, 2 veces una hora antes de la cirugía.

En niños mayores de 6 meses se puede usar fenilefrina 2.5% con tropicamida ó ciclopentolato al 0,5% hasta la edad de 2 años, en la que ya utilizamos ciclopentolato al 1%.

Para mantener la midriasis durante la cirugía se añade una ampolla de adrenalina 1:1000 a la botella de 500 ml de BSS.

Cuando la pupila está en miosis a pesar del tratamiento anterior (generalmente por estar sinequiada) la localización de la incisión o la paracentesis debe ser corneal para ayudar en el manejo del iris. Si existe franca dificultad por la miosis, se pueden emplear ganchos de iris.

Anestesia

El grado y profundidad de la anestesia tendrá efectos en la presión intraocular y la posición del ojo durante la cirugía. Niveles profundos de anestesia producirán un descenso de la PIO y llevarán al ojo a una posición central.

Técnica quirúrgica actual. Generalidades

Incisiones

La cirugía de la catarata pediátrica puede realizarse a través de diferentes incisiones. La tendencia actual es a realizarla limbar o en córnea clara.

| TIPO | VENTAJAS | DESVENTAJAS |
|--|--|---|
| PARS PLANA (3,5 mm de limbo) | No sale cortex por la incisión. Mejor manejo de los instrumentos en ojos pequeños. | Riesgo de hemorragia coroidea. Interrupción zónula y base vítrea. |
| PARS PLICATA (1,5 - 2,0 mm limbo) | | No vemos instrumentos dentro del ojo. |
| LIMBAR CÓRNEO-ESCLERAL CÓRNEA CLARA | Visualización constante de instrumentos. Preservamos cápsula posterior según interese. | Posible astigmatismo. |

Una vez realizada la incisión se introduce viscoelástico en cámara anterior para mantener la profundidad de la misma y proteger el endotelio corneal.

Manejo de la cápsula anterior

Los niños menores de 5 años tienen una cápsula anterior muy elástica para permitir las técnicas de capsulorrexis anterior habituales de forma segura y eficaz. La técnica habitual es una capsulorrexis circular continua con cistitomo o pinza de capsulorrexis. Se realiza una capsulotomía circular dejando un borde periférico de cápsula anterior de unos 2-3 mm de anchura.

Una gran ayuda para realizar la capsulorrexis son los nuevos viscoelásticos. En nuestra experiencia los viscoelásticos de alta densidad nos son muy útiles en la capsulorrexis

anterior debido a la elasticidad de la misma. Sin embargo, preferimos emplear viscoelásticos de baja densidad en el manejo de la cápsula posterior y la lente intraocular una vez ha sido aspirada la catarata, debido a que estos viscoelásticos se retiran de una forma más rápida y son mucho más seguros.

Otra forma de realizar la capsulotomía anterior en los niños de forma segura es mediante diatermia, empleando altas frecuencias de endodiatermia. Es una buena técnica aunque presenta menor regularidad que la capsulorrexis.

En algunas ocasiones las cataratas son blancas (totales y nucleares) y la cápsula anterior no se visualiza para ejecutar la capsulorrexis. En estos casos es muy útil el empleo de azul tripán (vision blue®) junto con una burbuja de aire. De esta manera la cápsula anterior se tiñe de azul y se visualiza perfectamente para realizar la capsulorrexis.

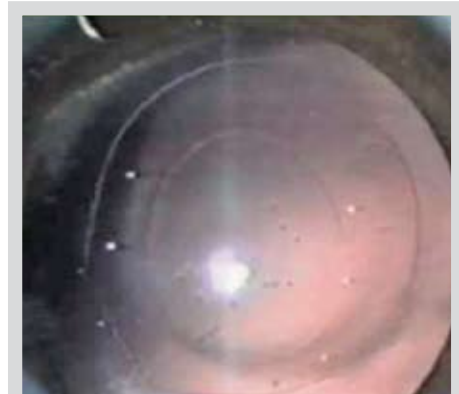


Figura 14. Capsulorrexis anterior y capsulotomía posterior (de menor diámetro que la anterior).

Aspiración del material cristalino

Una vez realizada la capsulotomía anterior se debe aspirar el material cristalino. Con el instrumento de irrigación-aspiración porque la catarata suele ser muy blanda. Cuando no se dispone de instrumento de irrigación-aspiración se puede emplear una cánula de Simcoe de forma manual o automática obteniendo buenos resultados.

Capsulotomía posterior y vitrectomía anterior

Si la cápsula posterior se deja intacta en pacientes menores de 7 años, se opacificará debido a la proliferación de células epiteliales residuales de la región ecuatorial del cristalino. Esta opacificación es más precoz y más intensa en los niños más pequeños. Un método para prevenir la formación de estas membranas secundarias es llevar a cabo una capsulotomía posterior.

Esta capsulotomía posterior se realiza con el terminal de irrigación-aspiración sobre el centro de la misma. También se puede emplear el cistitomo o la pinza de capsulorrexis. Se deja un borde periférico más ancho que la capsulotomía anterior. Entre ambas capsulotomías queda un espacio adecuado para alojar la lente.

Debido a que la opacificación del eje visual en el niño se produce a partir del complejo cápsula posterior-hialoides anterior-vítreo anterior, se debe sumar al procedimiento una vitrectomía anterior amplia.

Para finalizar se debe suturar la incisión corneal con nylon 10/0. Puede utilizarse también sutura reabsorbible de 9/0. De la misma manera, si se ha disecado la conjuntiva, se sutura intentando que quede por encima de la incisión. También se utiliza material reabsorbible para evitar otra anestesia a la hora de quitar los puntos.

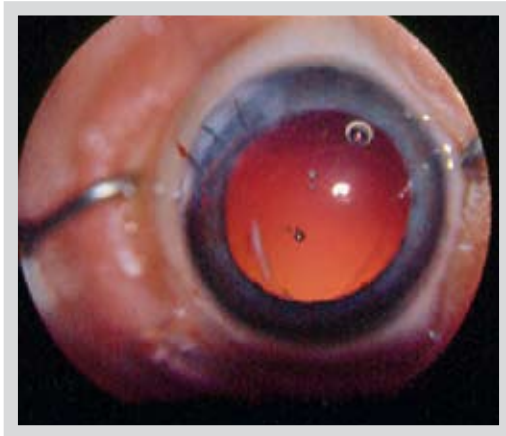


FIGURA 15. Extracción de cristalino de una catarata congénita inmediatamente tras la cirugía. Se observa la capsulotomía posterior.

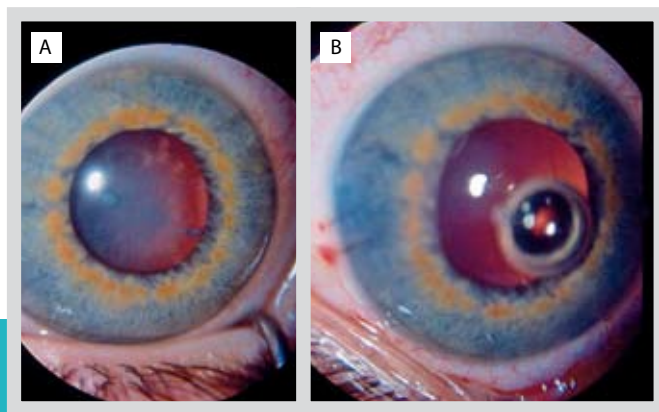


FIGURA 16. A. Catarata congénita nuclear. B. Postoperatorio inmediato de la misma catarata congénita.

Tratamiento médico posquirúrgico

Para completar el proceso se inyecta a nivel subconjuntival dexametasona y cefazolina en diferentes cuadrantes. Como tratamiento tópico se prescribe un antibiótico y corticoide junto con atropina o ciclopléjico. En general se debe hacer una pauta descendente de corticoide y antibiótico tópico que debe ser más progresiva que en el adulto debido a la marcada reactividad inflamatoria del ojo pediátrico.

Durante la intervención se puede diluir Vancomicina y Gentamicina en 500 ml de BSS como profilaxis antibiótica.

Aspectos quirúrgicos más controvertidos

Lentes intraoculares

Hasta finales de 2004 la tendencia en cuanto al uso de las LIO era emplearlas en niños mayores de dos años con cataratas congénitas unilaterales o bilaterales (sobrepasan el periodo crítico de madurez visual y se teme menos la ambliopía posible por privación). Además, en los niños mayores de dos años el crecimiento ocular ha concluido y por lo tanto la medición de la potencia de la LIO es más exacta y segura. De la misma manera la opacificación del eje visual en estos niños es menos frecuente y menos intensa que en los niños más pequeños.

En niños menores de dos años con cataratas bilaterales el uso de LIO era muy controvertido. En las cataratas unilaterales se empleaba más frecuentemente la LIO por la gran capacidad ambliogénica que lleva implícita la condición de unilateralidad (gran anisometropía y aniseiconia).

A partir de entonces los principales grupos de estudio europeos y americanos comienzan a estudiar el comportamiento de las LIO vs la condición de afaquia en ojos de niños menores de dos años de edad^{9,10,11,12}. Aunque no se podía predecir el error refractivo con el implante de la LIO, la mayoría de los grupos observan mejores resultados funcionales visuales cuando se emplea LIO. De la misma forma también encuentran una mayor tasa de reoperaciones.

De esta forma el uso de las LIO en los últimos años se ha ido modificando y cada vez se emplean más LIO debido al mayor conocimiento del comportamiento del ojo pediátrico y a las mejoras técnicas en cuanto a la cirugía a las lentes intraoculares. Sin embargo, todavía es uno de los temas más controvertidos en el manejo de esta patología.

Tipos de lentes intraoculares

El desarrollo de las LIO ha ido paralelo al desarrollo de las técnicas de extracción de la catarata durante las últimas décadas.

Hasta muy recientemente se han empleado lentes de PMMA en niños por su seguridad en cuanto a su biocompatibilidad¹³.

Actualmente existen múltiples estudios que comparan los resultados obtenidos con el empleo de lentes de PMMA versus lentes acrílicas. En los últimos estudios se ha podido comprobar que en el niño, al igual que en el adulto, las lentes acrílicas producen menor opacificación del eje visual, condición imprescindible en el postoperatorio a corto y largo plazo de la cirugía de cataratas congénitas¹².

Es por ello que actualmente la mayoría de grupos de trabajo americanos y europeos emplean lentes acrílicas en las cataratas infantiles^{13,14,15}.

Dentro de las lentes acrílicas, la tendencia actual es a utilizar la acrílica hidrofóbica monobloque porque admite microinyector con incisiones de 2,75 mm. Además tienen hápticos acodados y flexibles para una mejor adaptación a sacos pequeños. Son lentes biconvexas y los bordes de la óptica son rectos y satinados reduciendo los reflejos y dando una imagen más nítida.

Fisiopatológicamente se plantea el papel de una glicoproteína llamada fibronectina en la opacificación capsular posterior¹⁶.

La fibronectina tiene especial tendencia a unirse al colágeno, principal componente de la cápsula cristalina. Si se emplean LIOs con mayor adhesividad a la fibronectina (LIO hidrofóbicas), implicará mayor adhesividad a la cápsula posterior y por lo tanto menor grado de opacificación capsular posterior debido a que el sellado de ambas

evita el paso y la proliferación de células epiteliales cristalinas hacia dicha cápsula posterior. Esta es la principal hipótesis que en los últimos años está modificando la tendencia de los oftalmólogos pediátricos actuales a emplear lentes acrílicas hidrofóbicas y de bordes rectos¹⁷, las cuales han demostrado producir menores tasas de opacificación capsular posterior.

Elección de la potencia dióptrica de la LIO y su cálculo

La elección de una lente intraocular es el otro gran punto controvertido del tratamiento quirúrgico de las cataratas pediátricas. Más de la mitad del crecimiento del eje axial ocurre en el primer año de vida. El cambio queratométrico ocurre fundamentalmente durante los 6 primeros meses de vida.

Por esta razón, la implantación de una LIO en un niño supone el problema dependiente de la implantación de una lente con un poder óptico constante en un ojo en crecimiento.

Si empleáramos una LIO con potencia adecuada para la emetropía en el momento de la cirugía, tendría como consecuencia un error miópico importante tras el crecimiento ocular. Por cada milímetro que se incrementa el eje axial del ojo se producen 2,50 D de error miópico. De esta manera tendríamos lactantes de 8 meses de edad con -6 o -7 D de error y la consiguiente anisometropía.

De forma esquemática podemos expresar la tendencia de los distintos grupos de trabajo, incluido el nuestro, con respecto a la elección de la potencia de la LIO para un ojo en crecimiento:

- Niños menores de 2 años. LIO con una potencia para emetropía de adulto no superando 6 D de anisometropía.
- Niños 2-4 años. LIO con una potencia 1,25 D inferior a la potencia del ojo adelfo.
- Niños mayores de 4 años. LIO con una potencia equivalente a la del ojo adelfo.
- Niños mayores de 10 años. LIO con una potencia para la emetropía del adulto modificándola para evitar la anisometropía.

Con respecto al cálculo de la LIO para un ojo pediátrico emplearíamos un queratómetro portátil para calcular las constantes corneales, un ecógrafo-biómetro para el cálculo del eje anteroposterior del ojo pediátrico y con estos datos calcularíamos la potencia de lente adecuada buscando la emetropía final. Para ello aplicaríamos fórmulas de regresión especialmente diseñadas para ejes cortos como la Hoffer Q, la Holladay o la SRK-T (aunque no especiales para ojos pediátricos).

A día de hoy no se han elaborado fórmulas especialmente diseñadas para este tipo de cataratas. La precisión de las fórmulas de cálculo de LIO actuales es aceptable pero son muy variables en niños¹⁸.

Uno de los principales objetivos de los diferentes grupos de estudio para los próximos años será estudiar el crecimiento de los ojos mediante un buen estudio prospectivo que ayude a diseñar nuevas fórmulas de cálculo de la potencia de la LIO para ojos pediátricos.

Complicaciones postquirúrgicas

Opacificación del eje visual

La opacificación capsular posterior es la complicación más frecuente tras la cirugía de catarata pediátrica con o sin implante de LIO. Su prevención y su detección precoz son muy importantes porque puede ser responsable de una ambliopía secundaria.

La opacificación de la cápsula posterior ocurre más rápidamente en los niños que en los adultos. La opacificación del eje visual puede ser a partir de la cápsula posterior cristaliniada o de la cara anterior vítrea (complejo cápsula posterior-hialoides y vítreo anterior).

El motivo es la alta velocidad en que las células epiteliales crecen y se desplazan y sufren una transformación fibroblástica en este grupo de edad, con un metabolismo fundamentalmente anabólico.

Aunque existen diversas formas de afrontar el problema, quizás la menos controvertida sería la de realizar capsulotomía posterior y vitrectomía anterior en el momento de la primera cirugía^{19,20} y emplear lentes acrílicas hidrofóbicas (mayor adhesividad).

En pacientes de 1 o 2 años, la capsulotomía con láser de YAG no suele ser efectiva ya que, semanas después, se produce un nuevo crecimiento celular que opacifica el tejido retrolental.

Existen algunos grupos de estudio que han trabajado sobre otras posibilidades de enlentecimiento o detención de la opacificación capsular secundaria. Ejemplos de estas opciones son luxar la óptica de la LIO a través de la capsulorexis posterior (maniobra de Gimble), tratar la superficie de la LIO con biomateriales que inhiban la proliferación y disminuyan la adherencia celular y la implantación de anillos de tensión intrasaculares con el objetivo de eliminar o disminuir la proliferación desde el ecuador sacular²¹. Sin embargo los resultados de esta técnica no son, hasta ahora, concluyentes.

A pesar de los avances y mejoras en los nuevos tipos de lentes, continúan existiendo unos factores de riesgo asociados a mayores tasas de opacificación del eje visual, éstos son:

- Niños menores de 6 meses.
- Las anomalías oculares asociadas.
- Raza blanca.
- LIO no fijadas en saco.
- Capsulotomía posterior sin vitrectomía anterior.

Glaucoma

El glaucoma continúa siendo una de las complicaciones más frecuentes en el tratamiento quirúrgico de las cataratas congénitas.

Es una complicación que puede ocurrir tanto en el postoperatorio temprano como en años después de la cirugía.

Tanto las escuelas americanas como las europeas definen glaucoma como PIO mayor o igual a 26 mmHg medido en al menos dos ocasiones²².

Glaucoma postoperatorio temprano: Suele ser un glaucoma de ángulo cerrado. Inmediatamente tras la cirugía se puede producir una elevación aguda de presión intraocular debido a persistencia de viscoelástico en cámara anterior, a un bloqueo pupilar o a sinequias de ángulo.

Glaucoma postoperatorio tardío. Suele ser un glaucoma de ángulo abierto y la forma más frecuente de glaucoma como complicación de una cirugía de catarata. La mayoría son casos de afaquia tras la cirugía de catarata congénita. La mayoría de los glaucomas tras la afaquia ocurren años tras la lensectomía (tras 5,3 a 12,2 años según las series^{23,24,25,26,27}).

Otros factores de riesgo, además de la afaquia, para desarrollar un glaucoma posterior a la cirugía:

- Ojos microftálmicos con diámetros corneales inferiores a 10 mm.
- Cirugía en niños menores de un año²⁸.
- Cataratas totales y nucleares.
- Rubéola congénita y otras anomalías en la estructura ocular.
- Pupilas pobremente dilatadas. Conlleva cirugías largas u complejas.

Por otra parte se ha sugerido que la situación de pseudofaquia disminuye la incidencia de glaucoma^{27, 28}.

Es muy importante hacer un diagnóstico precoz de esta complicación, de forma que se recomienda medir la PIO bajo sedación si hay escasa colaboración tras una cirugía de catarata pediátrica, y después cada 6-12 meses. Debemos, asimismo, tener en cuenta en las exploraciones los signos indirectos de glaucoma.

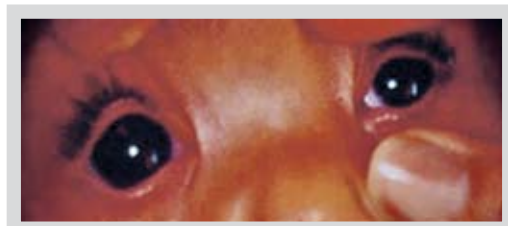


FIGURA 17. Bufthalmos OD.



FIGURA 18. Dispositivo de drenaje tras un glaucoma en el contexto de una catarata congénita.

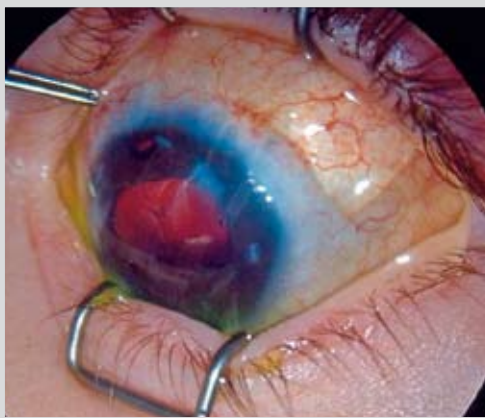


FIGURA 19. Dispositivo de drenaje tras un glaucoma posterior a catarata congénita. Se observa el parche de fascia lata protegiendo el tubo en su recorrido subconjuntival.

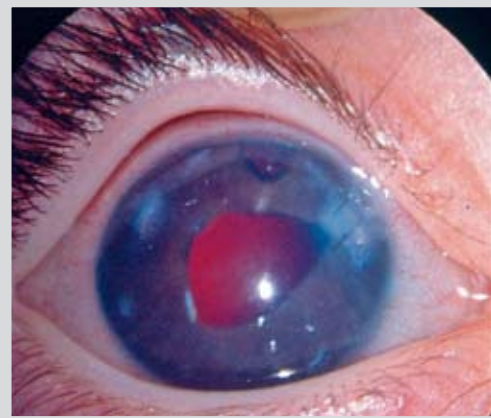


FIGURA 20. Cirugía de catarata con LIO y cirugía de glaucoma. Aspecto en el postoperatorio precoz.

ALGORITMO DE MANEJO DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICO DE LAS CATARATAS CONGÉNITAS



■ BIBLIOGRAFÍA ■

1. *Prevention of childhood blindness. World Health Organization; 1992.*
2. Foster A, Gilbert C. *Epidemiology of visual impairment in childhood. In: Taylor D, ed. Practical pediatric ophthalmology. oxford: 1997.*
3. Gilbert CE, Wood M, Waddel K, Foster A. *Causes of childhood blindness in east Africa: results in 491 pupils attending 17 schools for the blind in Malawi, Kenya and Uganda. Ophthalmic Epidemiol 1995;2:77-84.*
4. Rabi JS, Sripathi S, Gilbert CE, Foster A. *Childhood blindness in India: causes in 1318 blind school students in nine states. Eye 1995;9 (Pt 5):545-50.*
5. Gilbert CE, Canovas R, Kocksch de CR, Foster A. *Causes of blindness and severe visual impairment in children in Chile. Dev Med Child Neurol 1994;36:326-33.*
6. Gopal L, Sharma T, Ramachandran S, et al. *Retinopathy of prematurity: a study. Indian J Ophthalmol 1995;43:59-61.*
7. Gilbert C, Rabi J, Eckstein M, Foster A. *Hereditary disease as a cause of childhood blindness: regional variation. Results of blind school studies undertaken in countries of Latin America, Asia and Africa. Ophthalmic Genet 1995;16:1-10.*
8. Tabbara KF, Badr IA. *Changing pattern of childhood blindness in Saudi Arabia. Br J Ophthalmol 1985;69:312-5.*
9. Lambert SR, Lynn M, Drews-Botsch C, et al. *Intraocular lens implantation during infancy: perceptions of parents and the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus members. J AAPOS 2003;7:400-5.*
10. Lambert SR, Lynn M, Drews-Botsch C, et al. *Optotype acuity and re-operation rate after unilateral cataract surgery during the first 6 months of life with or without IOE implantation. Br J Ophthalmol 2004;88:1387-90.*
11. Trivedi RH, Peterseim MM, Wilson ME, Jr. *New techniques and technologies for pediatric cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol 2005;16:289-93.*
12. Trivedi RH, Wilson ME, Jr., Bartholomew LR, et al. *Opacification of the visual axis after cataract surgery and single acrylic intraocular lens implantation in the first year of life. J AAPOS 2004;8:156-64.*
13. Vasavada AR, Nath VC, Trivedi RH. *Anterior vitreous face behavior with AcrySof in pediatric cataract surgery. J AAPOS 2003;7:384-8.*
14. Sundelin K, Friberg-Riad Y, Ostberg A, Sjostrand J. *Posterior capsule opacification with AcrySof and poly(methyl methacrylate) intraocular lenses. Comparative study with a 3-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2001;27:1586-90.*
15. Wilson ME, Elliott L, Johnson B, et al. *AcrySof acrylic intraocular lens implantation in children: clinical indications of biocompatibility. J AAPOS 2001;5:377-80.*
16. Linnola RJ, Sund M, Ylonen R, Pihlajaniemi T. *Adhesion of soluble fibronectin, laminin, and collagen type IV to intraocular lens materials. J Cataract Refract Surg 1999;25:1486-91.*
17. Ram J, Brar GS, Kaushik S, et al. *Role of posterior capsulotomy with vitrectomy and intraocular lens design and material in reducing posterior capsule opacification after pediatric cataract surgery. J Cataract Refract Surg 2003;29:1579-84.*
18. Trivedi RH, Peterseim MM, Wilson ME, Jr. *New techniques and technologies for pediatric cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol 2005;16:289-93.*
19. Vasavada A, Desai J. *Primary posterior capsulorhexis with and without anterior vitrectomy in congenital cataracts. J Cataract Refract Surg 1997;23 Suppl 1:645-51.*
20. Koch DD, Kohnen T. *Retrospective comparison of techniques to prevent secondary cataract formation after posterior chamber intraocular lens implantation in infants and children. J Cataract Refract Surg 1997;23 Suppl 1:657-63.*
21. Kugelberg U, Zetterstrom C, Lundgren B, et al. *After-cataract and ocular growth in newborn rabbit eyes implanted with a capsule tension ring. J Cataract Refract Surg 1997;23 Suppl 1:635-40.*
22. Rabi PK. *Frequency and predictors of glaucoma after pediatric cataract surgery. Am J Ophthalmol 2004;137:30-7.*
23. Keech RV, Tongue AC, Scott WE. *Complications after surgery for congenital and infantile cataracts. Am J Ophthalmol 1989;108:136-41.*
24. Asrani SG, Wilensky JT. *Glaucoma after congenital cataract surgery. Ophthalmology 1995;102:863-7.*
25. Chrousos GA, Parks MM, O'Neill JF. *Incidence of chronic glaucoma, retinal detachment and secondary membrane surgery in pediatric aphakic patients. Ophthalmology 1984;91:1238-41.*
26. Bradford GM, Keech RV, Scott WE. *Factors affecting visual outcome after surgery for bilateral congenital cataracts. Am J Ophthalmol 1994;117:58-64.*
27. Chen TC, Walton DS, Bhatia LS. *Aphakic glaucoma after congenital cataract surgery. Arch Ophthalmol 2004;122:1819-25.*
28. Keech RV, Tongue AC, Scott WE. *Complications after surgery for congenital and infantile cataracts. Am J Ophthalmol 1989;108:136-41.*

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA DE LA CATARATA INFANTIL

Nº HISTORIA

Don/Doña (paciente)..... de..... Meses/Años de edad con domicilio en..... y DNI/pasaportenº.....

Don/Doña (padre, madre o representante legal)..... de..... años de edad con domicilio en..... y DNI/pasaportenº..... en calidad de..... de (nombre y apellidos del paciente)

DECLARO

Que el DOCTOR/DOCTORA DON/DOÑA..... me ha explicado que es conveniente proceder a someterme a la cirugía de catarata.

Identificación y descripción del procedimiento

La catarata congénita o infantil es la pérdida de transparencia del cristalino que se opacifica debido a diversas causas: congénitas, enfermedades genéticas, asociadas a síndromes, enfermedades infecciosas, enfermedades metabólicas, traumatismo, etc., provocando una disminución de la visión en el paciente, que en muchos casos es total.

La operación de la catarata consiste en la extracción del cristalino opacificado, bien por aspiración o mediante la técnica que se estime conveniente, de acuerdo con las características de la catarata y la patología asociada (glaucoma, uveítis, microftalmía, microcórnea, hiperplasia vítrea, etc.). El cristalino opacificado puede sustituirse por un cristalino artificial o lente intraocular cuando está indicado (generalmente condicionado por la edad del niño y alteraciones estructurales asociadas).

Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias.

La operación de la catarata es una Cirugía Mayor que ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.

Puede necesitar Hospitalización o ser Cirugía Ambulatoria, dependiendo de la edad del paciente. La cirugía de catarata precisa control pre y postoperatorio.

Anestesia: se realiza con anestesia general dada la edad del paciente.

En primer lugar se realiza una incisión habitualmente en la córnea y ocasionalmente en limbo esclerocorneal por la que se extrae el cristalino. En los niños más pequeños se emplean procedimientos como la extracción extracapsular del cristalino. Se suele añadir (dependiendo de la edad del niño y el tipo de catarata) la realización de una capsulotomía posterior y vitrectomía anterior con el fin de prevenir la opacificación de la retina, más frecuente cuanto más pequeño es el niño. A continuación puede colocarse una lente intraocular. La incisión requiere sutura la mayoría de las veces por la edad del paciente.

Cuando se emplea lente intraocular se debe calcular la potencia de la misma teniendo en cuenta que se trata de un ojo en crecimiento en la mayoría de los casos. Por ello se buscará una lente con menor potencia de la que teóricamente sería necesaria con el fin de compensar la miopización que el crecimiento del ojo ocasionará.

Será necesaria una corrección óptica (gafas o lentes) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible y a veces se precisarán oclusiones oculares controladas. La refracción será monito-

rizada en consultas sucesivas, si es necesario adaptarla al crecimiento del ojo, lo que implicará cambios de corrección de las gafas o lentes.

Pese a los cálculos previos a la cirugía, hay diversos factores como la cirugía en sí misma, el crecimiento del ojo y el factor ambliogénico, que hacen que el cálculo del lente intraocular no siempre sea el esperado para el desarrollo futuro.

Se precisarán controles oftalmológicos frecuentes con el fin de prevenir y/o evitar la instauración de una ambliopía (ojo vago). Pudiendo incluirse como parte del tratamiento rehabilitador las oclusiones con parches oculares y las penalizaciones para intentar una mejor agudeza visual.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentado el oftalmólogo. Asimismo, precisa de medicación después de la operación, tratamiento tópico y ocasionalmente sistémico.

En algunas ocasiones es necesaria más de una cirugía para mantener el eje visual libre por la opacificación secundaria, aunque se haya incluido capsulotomía posterior y vitrectomía anterior en la técnica quirúrgica.

Pueden ser precisas exploraciones bajo anestesia para la toma de tensión ocular, retirada de sutura y otras exploraciones que el oftalmólogo considere oportunas.

Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El objetivo de esta cirugía es restaurar la visión del paciente lo más precozmente posible dependiendo de la edad del niño y de las características de la catarata. Se pretende lograr una visión útil, siempre que no existan otras patologías oftalmológicas asociadas que lo impidan.

La función visual puede no recuperarse aun que la operación de catarata sea satisfactoria. La catarata congénita es una patología grave que dificulta el desarrollo de la función visual de manera importante, dejando una disminución de la visión de grado variable (ojo vago o ambliopía).

La cirugía de la catarata está en sí misma un paso para intentar conseguir un desarrollo visual aceptable. La decisión de cuándo operar la catarata le será indicado por su oftalmólogo.

Las cataratas congénitas pueden ir asociadas a lesiones oculares: opacidades corneales, estrabismo, nistagmus, alteraciones retinianas, o en el contexto de una enfermedad general.

En el caso de la catarata traumática el pronóstico visual va íntimamente ligado a la edad en que el niño ha sufrido el traumatismo y a las lesiones estructurales acompañantes.

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, la cirugía es el único método para tratar la catarata.

Las consecuencias previsibles de su realización son:

Tras la intervención se produce una mejoría de la visión, aunque es necesario el empleo de gafas para cerca y/o lejos.

No se puede predecir cuánta visión se va a recuperar.

Cuando la catarata no permite la visualización de la retina pueden existir enfermedades en el fondo de ojo que impedirán la recuperación visual.

Si no se realiza la intervención se puede comprometer seriamente el desarrollo de la visión en el niño o se puede instaurar una ambliopía profunda y ocasionalmente irreversible, pudiendo provocar ceguera en el caso de ser cataratas totales.

En la gran mayoría de los pacientes infantiles existe peligro, si no se opera, de que se paralice el desarrollo visual y se instaure una ambliopía (ojo vago).

En los casos de traumatismos perforantes con rotura capsular y salida de masas, la catarata puede producir complicaciones como aumento de presión ocular o inflamaciones oculares.

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo.

En estas cosas hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones:

- Durante la intervención puede ocasionalmente suceder la rotura capsular anterior o posterior con ausencia de apoyo para la lente intraocular.
- Durante la intervención se puede producir una hemorragia consecuentemente a la ruptura de algún vaso de las estructuras oculares.
- Después de la operación (en el postoperatorio) las principales complicaciones que pueden aparecer son:
 - Suele haber una inflamación de la córnea pasajera responsable de tener una visión borrosa los primeros días postoperatorios.
 - Se puede producir una reacción inflamatoria en cámara anterior que en algunos casos requiere el empleo de tratamientos sistémicos.

Existen otras complicaciones menos frecuentes, que conllevan cierta gravedad, como son el desprendimiento de retina, aumento de la tensión ocular o glaucoma precoz o tardío (más frecuente en ojos microftálmicos y en los niños más pequeños), hemorragias intraoculares, alteraciones permanentes de la transparencia corneal que requerirán un trasplante de córnea, dehiscencia de suturas, hernia de iris, deformidad pupilar, astigmatismo, edema macular, opacidad de la capsula posterior, luxación de la lente intraocular que llevaría a una nueva intervención, inflamación persistente intraocular, etc.

La lente intraocular se coloca dentro del ojo sobre una estructura del cristalino, la capsula posterior, la cual puede opacificarse con el tiempo precisando tratamiento con láser y/o tratamiento quirúrgico para una correcta recuperación visual. Esta opacificación puede prevenirse en muchos casos con capsulotomía posterior y vitrectomía anterior durante el acto quirúrgico.

En los casos en los que se realice la intervención de los dos ojos en la misma sesión quirúrgica (cirugía bilateral), las complicaciones en cada ojo serán las mismas que si se interviniera cada ojo en sesiones diferentes.

Otros riesgos relativamente poco frecuentes son los inherentes a la anestesia general imprescindible para realizar la cirugía dada la edad del paciente.

Las complicaciones oculares más graves, aunque muy poco frecuentes y que pueden presentarse durante la cirugía o en el post-operatorio precoz, son la hemorragia expulsiva y las infecciones intraoculares, que podrían llevar a la pérdida de la visión de forma más o menos inmediata.

Las patologías sistémicas asociadas como malformaciones congénitas, discrasias sanguíneas, diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.

Existen descritas otras complicaciones no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente (estado previo de salud, edad, etc.) son:

.....

.....

.....

.....

.....

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.

Declaración de consentimiento

Enmicasoparticular,sehaconsideradoqueésteeseltratamiento másadecuado,aunquepueden existirotrasalternativasqueestaríanindicadasenotrocasoyquehetenidola oportunidaddecomentarconelmédico.Tambiénhesidoinformadodelasposiblesconsecuenciasdenorealizar el tratamiento que se propone.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de darninguna explicación, pudo revocar el consentimiento que ahora presto.

Porello,manifiestoqueestoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento, siendo consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Y en tales condiciones

CONSENTO

QueserealiceCIRUGIADECATARATAINFANTIL,asícomolasmaniobrasuoperacionesquesean necesarias durante la intervención quirúrgica.

En (lugar y fecha)

Fdo: El/la médico

Fdo: El paciente

Fdo: El/la representante legal, familiar o allegado.

REVOCACIÓN

Don/Doña(paciente).....de.....Meses/Añosdeedadcon domicilioen.....yDNI/pasaporten°.....

Don/Doña(padre,madreorepresentantelegal).....de.....añosdeedadcondomicilioen.....yDNI/pasaporten°.....encalidadde.....de(nombreyapellidos del paciente)

REVOCOelconsentimientoprestadoenfecha.....,ynodeseoproguiel tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En (lugar y fecha)

Fdo: El/la médico

Fdo: El paciente

Fdo: El/la representante legal, familiar o allegado.

ANEXO II

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO DE CATARATA CONGÉNITA:

COLIRIO ANTIBIÓTICO MÁS CORTICOIDE

- 1 GOTTA CADA 3 HORAS DURANTE 1 SEMANA
- 1 GOTTA CADA 4 HORAS DURANTE 1 SEMANA
- 1 GOTTA CADA 6 HORAS DURANTE 1 SEMANA
- 1 GOTTA CADA 8 HORAS DURANTE 1 SEMANA
- 1 GOTTA CADA 12 HORAS DURANTE 1 SEMANA
- 1 GOTTA CADA 24 HORAS DURANTE 1 SEMANA Y SUSPENDER

COLIRIO CICLOPLÉJICO

- 1 GOTTA CADA 8 HORAS HASTA INDICACIÓN MÉDICA

IMPORTANTE

- Para echar la gota correctamente se debe tirar ligeramente del párpado inferior y echar la gota en el fondo del saco conjuntival. Debe lavarse previamente las manos para conseguir la máxima esterilidad. Si duda de si ha entrado la gota se echará otra gota.
- Si en el ojo operado no se ve ojo rojo con secreciones o dolor intenso, debe acudir a urgencias lo antes posible.
- Deberá respetar todas y cada una de las visitas. Si por lo que fueran no pudiera asistir la cita en cuestión, póngase en contacto con la consulta vía telefónica.

REVISIÓN EN CONSULTA EXTERNA DE OFTALMOLÓGICA PEDIÁTRICA:

DÍA:, HORA:

LA MÁS AMPLIA GAMA DE HIGIENE OCULAR ADAPTADA A CADA PACIENTE



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriosthea.com

LA HIGIENE OCULAR EN LA BASE DE TODO TRATAMIENTO

BLEFARITIS - MEIBOMITIS - CHALAZION
LIMPIEZA Y REPARACIÓN PALPEBRAL - ALERGIAS
CONJUNTIVITIS - SEQUEDAD OCULAR - PRE Y POST CIRUGÍA

Lefarite

ALTA NOVEDAD

**CONTROLA EL PROCESO Y ESPACIA LAS RECIDIVAS
EN PÁRPADOS CON BLEFARITIS,
DERMATITIS SEBORREICA O ROSÁCEA**

- **TESTADO BAJO CONTROL OFTALMOLÓGICO Y DERMATOLÓGICO**
- **SOMETIDO A PRUEBAS DE ALERGIA**
- **100% LIBRE DE PERFUMES Y PARABENOS**

Composición: Sepicalm 2%, Aloe vera 5%, Phlorogine 4%, Enteline 2 2%, Octopirox 0.05%, Lipacide 0.5%, Ácido hialurónico 2%, glicerina 3%.

Presentación: tubo con cánula conteniendo 7 ml.

CN. 339509.0

Producto europeo



MODO DE EMPLEO

1. LIMPIAR LOS PÁRPADOS CON LEPHANET



2. APLICAR MAÑANA Y NOCHE LEFARITE:



Con las manos recién lavadas, deposite en la yema del dedo una pequeña cantidad de Lefarite

BLEFARITIS



Manteniendo los ojos cerrados, frote suavemente el borde del párpado

DERMATITIS SEBORREICA Y ROSÁCEA QUE AFECTA AL BORDE PALPEBRAL



Aplice Lefarite sobre los párpados y sobre la base de las pestañas, manteniendo los ojos cerrados, realizando un ligero masaje mediante movimientos circulares

ÚNICO ANTIINFLAMATORIO EN COLIRIO MONODOSIS LIBRE DE CONSERVANTES

DEXAFREE

Fosfato de Dexametasona 0,1%

20 monodosis

Sin Conservantes

Los beneficios de DEXAFREE son:

- Envase monodosis, Evita el riesgo de contaminarse
- Sin antibiótico, Dosificación independiente
- Sin conservantes, Evita la toxicidad y la sensibilización
- Limitado en el tiempo (20 monodosis), Manejo controlado

**NO REEMBOLSADO
POR LA S.S.**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 1mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de dexametasona y sodio). Para la relajación completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución. Solución transparente de incolora a ligeramente marrón. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** En patologías inflamatorias del segmento anterior del ojo, como queratitis marginal, edema estromal en queratitis, uveítis anterior, episcleritis (si los antiinflamatorios no esteroideos están contraindicados o son insuficientes), escleritis, fase aguda de conjuntivitis alérgica grave que no responde a la terapia estándar. La inflamación no ha de ser consecuencia de una infección. El epitelio corneal debe estar intacto. Este producto debe emplearse bajo estricta supervisión oftalmológica. **4.2 Posología y forma de administración:** DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución, solamente es para uso oftalmológico. La posología habitual es de 1 gota 4 a 6 veces al día en el ojo afectado. En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosificación debe reducirse a una gota cada 4 horas cuando se observa una respuesta favorable. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída. La duración del tratamiento variará generalmente desde pocos días hasta un máximo de 14. **4.3 Contraindicaciones:** Infecciones del ojo no controladas por tratamientos antifúngicos, como: Infecciones bacterianas agudas purulentas incluyendo Pseudomonas e infecciones por micobacterias, Infecciones por hongos, Queratitis epitelial debida a Herpes simplex (queratitis dendríticas), vacinia, varicela zóster y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea y conjuntiva. • Tuberculosis, • Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta (ver también secciones 4.1 y 4.4). • Hipertensión ocular conocida inducida por glucocorticosteroides. • Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal. El uso de esteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica está recomendado solamente para las formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y sólo durante períodos de tiempo cortos. Los pacientes con infecciones oculares solamente deben recibir tratamiento local con esteroides cuando la infección ha sido controlada por un tratamiento antifúngico efectivo. Estos pacientes deben ser controlados cuidadosa y regularmente por un oftalmólogo. Los pacientes con tratamiento ocular tópico con corticosteroides tienen el riesgo de sufrir infecciones oculares oportunistas. El retraso en la curación de las heridas constituye un factor de riesgo adicional para las infecciones oportunistas. Además, los corticoides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares oportunistas. Los pacientes con un historial de enfermedad herpética y que necesitan un tratamiento antiinflamatorio con dexametasona deben recibir, en combinación, un tratamiento antiherpético efectivo. El empleo de medicación con corticosteroides en el tratamiento del Herpes simplex que no sea de la queratitis epitelial por Herpes simplex, en la que está contraindicado, requiere gran precaución. Es esencial un examen periódico mediante lámpara de hendidura. Los pacientes con úlcera en la córnea, en general no deben ser tratados con dexametasona tópica excepto cuando la inflamación es la principal causa de retraso en la curación y cuando ya se ha prescrito el adecuado tratamiento etiológico. Estos pacientes deben estar cuidadosa y regularmente controlados por un oftalmólogo. El adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. Los pacientes deben controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento, en cuanto a aumentos en la presión intraocular, glaucoma secundario, infecciones oportunistas y aparición de cataratas. Deben limitarse al mínimo las dosis, frecuencia de aplicaciones y duración del tratamiento. Los pacientes que ya hayan reaccionado anteriormente con un aumento de la presión intraocular tienen el riesgo de desarrollar un aumento de la presión intraocular si se les vuelve a tratar. Los pacientes con un aumento de la presión intraocular pre-existente (glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma primario de ángulo cerrado, glaucoma secundario...) que necesitan corticosteroides oculares tópicos deben ser controlados de forma extra por un incremento adicional de la presión intraocular. En los pacientes con glaucoma, los esteroides tópicos deben utilizarse con precaución y sólo cuando sea necesario. Con dosis acumulativas de dexametasona puede aparecer una catarata subcapsular posterior. Los niños y ancianos son más propensos a desarrollar una respuesta de hipertensión ocular y/o cataratas inducidas por esteroides. Se recomienda un control más frecuente. Los diabéticos también son más propensos a desarrollar una catarata subcapsular tras la administración de corticosteroides tópicos. Los esteroides tópicos no deben darse nunca para un ojo rojo no diagnosticado. Debe evitarse llevar lentes de contacto durante el tratamiento con corticosteroides oculares. **4.5 Interacción con otros**



medicamentos y otras formas de interacción: En caso de tratamiento concomitante con otro colirio en solución, las instilaciones deben espaciarse 15 minutos. Se ha informado de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueadores tópicos. **4.6 Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos suficientes sobre el uso de DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución en mujeres embarazadas para valorar los posibles efectos perjudiciales. Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han observado efectos teratogénicos en animales (ver sección 5.3). Sin embargo, hasta la fecha no hay evidencia de inducción de efectos teratogénicos en humanos. Se ha informado de la aparición de efectos sobre el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función del córtex adrenal) tras el uso sistémico de corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos efectos no han sido informados después del uso ocular. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución durante el embarazo. No se sabe si este medicamento se excreta por la leche materna. Dado que la dosis total de dexametasona es baja, DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución puede utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir**

y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad en conducir o utilizar maquinaria. Si se produjera visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** Trastornos oculares: • Muy frecuentes (>1/10): Aumento de la presión intraocular (tras un tratamiento de 2 semanas). • Frecuentes (>1/100, <1/10): Tras la instilación ocurre frecuentemente incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa. Estos efectos son habitualmente leves y transitorios y no tienen consecuencias. • Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): Pueden ocurrir reacciones alérgicas y de hipersensibilidad. Reacciones adversas específicamente relacionadas con los corticosteroides como las siguientes: retraso en la curación de las heridas, riesgo de catarata posterior capsular, aparición de infecciones oportunistas, y glaucoma. • Muy raras (<1/10.000, incluyendo informes aislados): Se ha informado de conjuntivitis, miopía, edema facial, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor de la córnea, edema de la córnea y ulceraciones. En algunos casos, en enfermedades que causan delgadez de la córnea, el uso tópico de esteroides ha dado lugar a perforaciones. Trastornos generales: • Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): Bajo una pauta de administración frecuente, puede ocurrir absorción sistémica con inhibición de la función adrenal. **4.9 Sobredosis:** En el caso de sobredosis tópica, el tratamiento debe ser interrumpido. En caso de irritación prolongada, el ojo debe ser enjuagado con agua estéril. No se conoce la farmacología debida a la ingestión accidental, sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, sólo código ATC: S01B-A01. El fosfato de dexametasona y sodio es un éster inorgánico hidrosoluble de dexametasona. Es un corticosteroide sintético con acción antiinflamatoria y antialérgica. En muchas enfermedades del segmento anterior del ojo suprime la inflamación, sin que cure la patología subyacente. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Dadas sus propiedades hidrofílicas, el fosfato de dexametasona y sodio se absorbe escasamente por el epitelio intacto de la córnea. Tras la absorción a través del ojo y la mucosa nasal, el fosfato de dexametasona y sodio se hidroliza en la circulación sistémica a dexametasona. Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Potencial mutagénico y tumorigénico: Los hallazgos actuales no indican propiedades genotóxicas relevantes de los glucocorticoides. Toxicidad reproductora: En experimentos animales, la dexametasona causa paladar hendido y en menor grado otras malformaciones en el ratón, rata, hámster, conejo y perro. Han sido observados trastornos en el crecimiento intrauterino. Después de exposición fetal a glucocorticoides han sido observados en modelos animales cambios duraderos en la densidad de los receptores de los glucocorticoides en el cerebro, del recambio metabólico de los neurotransmisores y de comportamiento. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Edetato de sodio, Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, Cloruro de sodio, Agua para inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** 2 años. Desechar el envase unidosis después de su utilización. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar los envases unidosis en su embalaje exterior, a fin de protegerlos de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** 0.4 ml en envase unidosis en polietileno de baja densidad en sobre; caja de 10, 20, 30, 50 o 100 envases unidosis. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna especial. **7. Titular de la autorización de comercialización:** Laboratorios Théa S.A., 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 (Francia). **8. Número(s) de autorización de comercialización:** 67.671.9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Abril 2006. **10. Condiciones de dispensación:** Con receta médica. No reembolsado por el Sistema Nacional de Salud. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja de 20 unidosis, PVP IVA: 14,05 €.

Revisado Septiembre 2008

Producto europeo



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona
www.laboratoriosthea.com