

# Manejo de colgajos cutáneos en la cirugía reconstruktiva palpebral

**Dra. María Dolores Miranda Rollón<sup>1</sup>**  
**Domingo Giménez Castejón<sup>1</sup>**  
**Concepción Molero Izquierdo<sup>1</sup>**  
**Marta Beatriz Rodríguez Cavas<sup>1</sup>**  
**Laura Martínez Campillo<sup>1</sup>**  
**Juan José de Haro Luna<sup>2</sup>**

1. Sección de Oculoplástica. Servicio de Oftalmología.  
Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena. Región de Murcia

2. Servicio de Cirugía Maxilofacial. Complejo Hospitalario  
Universitario de Cartagena. Región de Murcia



POTENTE CONTROL DE LA PIO

RESPECTO POR LA SUPERFICIE OCULAR

# Monoprost®

Colirio en solución en envase unidosis

Latanoprost 50 microgramos/ml

**EL 1<sup>er</sup> LATANOPROST 0% CONSERVANTES**  
QUE COMBINA EFICACIA Y TOLERANCIA<sup>1,2</sup>



- ▶ 1 gota 1 vez al día
- ▶ Estable a temperatura ambiente
- ▶ No sustituible
- ▶ Financiado por el SNS



1. Rouland JF. Efficacy and safety of T2345, preservative-free latanoprost eyedrops, compared to Xalatan in patients with ocular hypertension or glaucoma. British Journal of Ophthalmology 2013; 97 (2): 196-200.  
2. Cucherat M. Relative efficacy and safety of the unpreserved latanoprost (T2345) for the treatment of open-angle glaucoma and ocular hypertension. Journal of Glaucoma 2014; 23 (1): e69-75.

# Manejo de colgajos cutáneos en la cirugía reconstructiva palpebral

## Índice

<b>Introducción</b> .....	4
<b>Anatomía y consideraciones generales</b> .....	4
<b>Colgajos cutáneos</b> .....	5
<b>Colgajos cutáneos en la reconstrucción palpebral</b> .....	7
<b>Colgajos cutáneos en la reconstrucción del párpado inferior y del canto externo</b> .....	7
Colgajo de avance rectangular .....	7
Colgajo de transposición de Tripier.....	7
Colgajo rotacional de Tenzel .....	8
Colgajo tarsoconjuntival de Hughes .....	8
Colgajo de Mustardé .....	10
<b>Colgajos cutáneos en la reconstrucción del párpado superior</b> .....	10
Colgajo horizontal o en H.....	11
<b>Colgajos cutáneos en la reconstrucción del canto interno</b> .....	12
Colgajos de avance.....	13
Colgajos de rotación .....	14
<b>Conclusión</b> .....	16
<b>Bibliografía</b> .....	16

Todas las publicaciones de Laboratorios Thea pueden consultarse y descargarse en formato PDF:  
<http://www.laboratoriosthea.com/publicaciones/thea-superficie-ocular>

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

## Introducción

La piel es el mayor órgano del cuerpo humano, con una superficie de 1,5 m<sup>2</sup> aproximadamente. Se trata de un tejido derivado del ectodermo que surge en los primeros días de la vida del embrión y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de regeneración<sup>1</sup>.

El cáncer de la piel puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo, pero es más frecuente en las áreas expuestas a la luz solar, como es el caso de los párpados. De cada 10 tumores palpebrales, 7 son carcinomas basocelulares. En los carcinomas escamosos y basocelulares la cirugía sigue siendo el tratamiento de elección. La utilización de colgajos cutáneos es una opción para la reparación del defecto postresección del tumor<sup>2</sup>.

## Anatomía y consideraciones generales

Los párpados son estructuras semirrígidas formadas por piel fina y cartílago (tarso), el cual se ancla por medio de ligamentos a los márgenes lateral y medial de la órbita. Los párpados tienen una gran relevancia tanto estructural y estética, en el tercio medio y superior de la cara, como funcional, ya que se encargan de proteger la superficie ocular de las agresiones externas. Por ello, tienen que ocluirse de una manera adecuada para evitar la exposición corneal, han de distribuir correctamente la película lagrimal, conformar una superficie de contacto no agresiva para el polo anterior ocular y abrirse correctamente, lo que debe provocar/comportar un parpadeo que no interfiera en la visión central<sup>3</sup>.

Los músculos orbiculares cierran los párpados y están inervados por el nervio facial. El músculo elevador del párpado superior está inervado por el tercer par craneal; está anclado al tarso superior y es el encargado de elevar, junto con el músculo tarsal de Müller, el párpado superior.

El borde libre palpebral mide unos 2 mm de espesor y está dividido en dos partes: la interna, constituida por la porción final de los canalículos lagrimales, y la externa, que está formada por las pestañas. La porción externa contiene una línea gris que separa la línea de pestañas de los orificios finales de las glándulas sebáceas o glándulas de Meibomio.

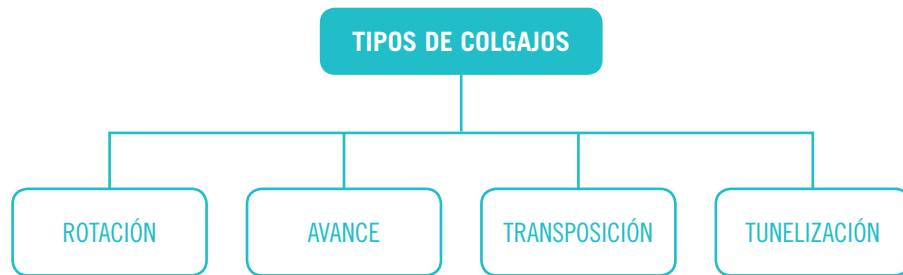
La conjuntiva forra el interior de los párpados y cubre los fórnices y la esclera hasta llegar a la córnea para formar el limbo. La mitad superior de la conjuntiva está inervada por la rama oftálmica del nervio trigémino y la mitad inferior por la rama maxilar. La irrigación palpebral proviene de las ramas palpebrales de la arteria oftálmica y de un entramado vascular procedente de las arterias supraorbitaria, infraorbitaria, nasal, lagrimal, transversal de los párpados y temporal superficial. Esta rica red vascular hace muy seguros y viables los colgajos en esta zona, aunque en un primer momento se originen grandes hematomas, edema o cierre completo palpebral<sup>4</sup>.

## Colgajos cutáneos

Se define como *colgajo*, aquel trozo de piel que cubre un defecto más o menos cercano y que mantiene un pedículo vascular con su lecho primitivo hasta que recibe vascularización desde su zona receptora. La irrigación sanguínea para un colgajo cutáneo aleatorio proviene de las arterias musculocutáneas cercanas a la base del colgajo<sup>5</sup>. Por tanto, es de importancia para la supervivencia de los colgajos cutáneos considerar el aporte neurovascular y sus variaciones en los segmentos dérmicos.

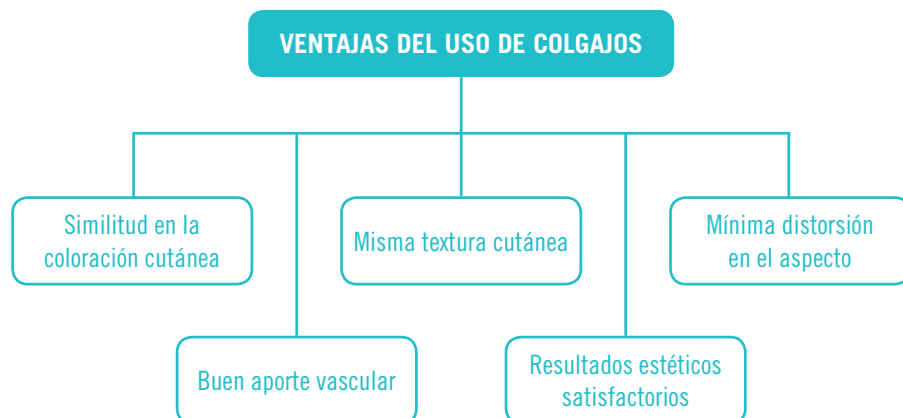
Los colgajos cutáneos se usan frecuentemente en la reconstrucción facial por especialidades, como dermatología, cirugía plástica, cirugía maxilofacial u otorrinolaringología.

Dependiendo de su extensión y tracción, los colgajos pueden ser de cuatro tipos:



El desplazamiento y la recolocación de segmentos de piel siguiendo los planos estéticos permite un adecuado cierre de defectos cutáneos que causa mínimas distorsiones y cicatrices ocultas.

Los colgajos locales emplean piel adyacente al defecto tras la extirpación tumoral. Esta cirugía alcanza resultados altamente satisfactorios con las siguientes ventajas:



La relación entre la longitud y la base del colgajo, así como el tamaño del pedículo, son datos fundamentales en la supervivencia de la piel desplazada; por lo tanto, se debe calcular en cada caso la elasticidad, la movilidad y el aporte sanguíneo en cada diseño quirúrgico. Como norma general, la relación longitud-base en la zona facial, que tiene gran vascularización, puede ser 3:1, mientras que en el tronco será 2:1 o, incluso, 1:1.

Las zonas dadoras de colgajos más destacadas en los párpados son: la glabellar, la frontal, la paranasal, la nasogeniana, la temporal y la maxilar.

En la siguiente tabla se describen las principales consideraciones que hemos de tener en cuenta a la hora de emplear un colgajo en la reconstrucción palpebral.

#### Consideraciones generales en el uso de colgajos

1. Analizar las características de la piel adyacente al defecto y la del colgajo
2. Dibujar, diseñar y medir siempre antes de disecar un colgajo
3. Comprobar que las incisiones se localizan en las líneas adecuadas
4. Comprobar la elasticidad de la piel
5. Respetar siempre los pedículos vasculares
6. Disecar cuidadosamente con tijeras quirúrgicas
7. Manipular cuidadosamente el colgajo
8. Distribuir equitativamente la tensión mediante la sutura

## Colgajos cutáneos en la reconstrucción palpebral

Los principios básicos de la reconstrucción palpebral son mantener la simetría de las aberturas palpebrales evitando el desplazamiento de las pestañas, las cejas o los puntos lagrimales. Es aconsejable ocultar las incisiones transversalmente a lo largo de los pliegues palpebrales o en las líneas de expresión o patas de gallo.

La reconstrucción total o parcial del párpado requiere la formación de un nuevo párpado, constituido por una capa externa de piel y una capa interna mucosa con un esqueleto semirrígido en medio que aporte estructura al colgajo.

### Colgajos cutáneos en la reconstrucción del párpado inferior y del canto externo

El cierre de defectos en el párpado inferior persigue la reconstrucción de la lamela anterior del párpado.

La tensión de la herida debe ser dirigida paralela al margen palpebral para evitar complicaciones posteriores, como el ectropión o la retracción cicatricial. Las incisiones y las líneas de cierre deben seguir las líneas naturales del contorno periocular, de modo que se oculten entre ellas. Es aconsejable seguir como guía las subunidades estéticas anatómicas de los párpados como límites para los colgajos y las líneas de incisión. Estas subunidades son la línea de borde de las pestañas, el surco pretarsal, la depresión cantal lateral y la concavidad cantal medial<sup>6</sup>.

Los colgajos más importantes en esta región son de avance rectangular, rotacionales y de traslación.

#### Colgajo de avance rectangular

El colgajo de avance rectangular está orientado horizontalmente en el párpado, con las líneas de incisión siguiendo el margen de las pestañas, el pliegue palpebral o la línea inferior a la ceja. Puede ser un colgajo de piel o uno miocutáneo, incorporando el músculo orbicular. No hay restricciones estrictas en cuanto a la longitud o el ancho del mismo debido al aporte vascular abundante de los párpados (fig. 1).

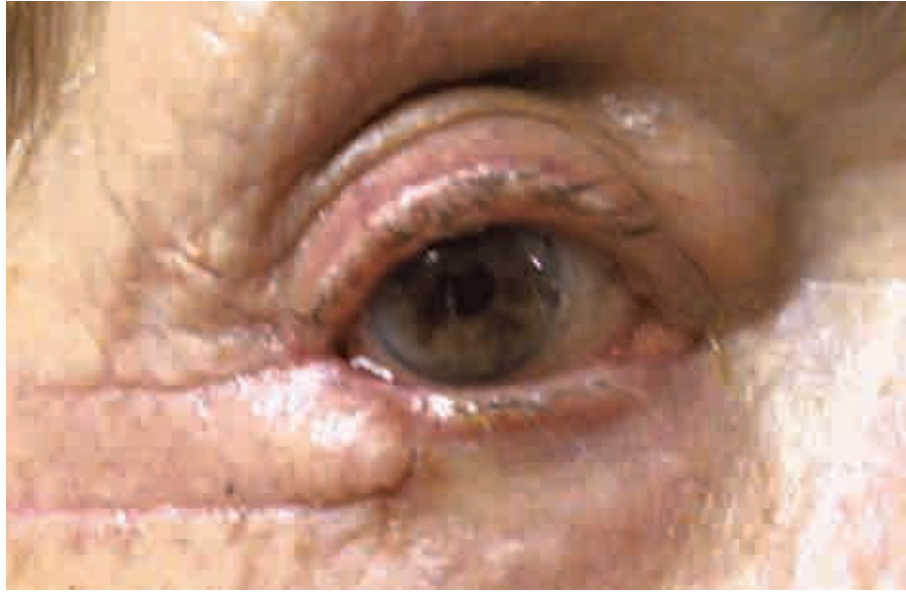
#### Colgajo de transposición de Tripiet

Se trata de una transposición de piel, tejido celular subcutáneo y músculo orbicular de párpado superior a párpado inferior. Es una opción muy socorrida ante un defecto amplio y lineal en el párpado inferior (fig. 2).

El diseño de este colgajo puede ser con un solo pedículo unilateral, y así poder reconstruir hasta  $\frac{2}{3}$  del párpado inferior, o compuesto por dos pedículos bilaterales, y así poder reconstruir el párpado inferior en su totalidad.

**Figura 1 (derecha).**  
Aspecto de colgajo de avance rectangular

**Figura 2 (abajo).**  
Evolución de paciente intervenido de ectropión cicatricial postquirúrgico con técnica de colgajo de Tripier



#### Colgajo rotacional de Tenzel

Se trata de un tipo de colgajo de avance rotacional de la zona temporal hacia el párpado inferior. Se precisa una cantotomía lateral para poder realizar este tipo de avance. Este tipo de colgajo se obtiene haciendo una incisión desde el canto externo hacia la zona temporal, elevándose ligeramente hacia la región craneal para evitar el ectropión cicatricial posterior, que no supere los 4-5 cm de longitud. Es necesario liberar la porción inferior del ligamento cantal entre la piel y la conjuntiva para relajar la piel temporal y permitir así su desplazamiento<sup>7</sup> (fig. 3 y 4).

En ocasiones puede ser preciso realizar un triángulo de descarga temporal (triángulo de Burow) o asociar algún tipo de injerto mucoso o condromucoso para restaurar estructuras o dar un mayor sustento al colgajo.

#### Colgajo tarsoconjuntival de Hughes

Esta técnica fue descrita en 1937, y modificada posteriormente en 1976, por Hughes. Se trata un tipo de cirugía reconstructiva que consiste en crear, desde





**Figura 3 (arriba).**  
Paciente con tumor en tercio medio de párpado inferior. Tallado de colgajo de Tenzel para su corrección

**Figura 4 (abajo).**  
Evolución de paciente intervenida de CBC en párpado inferior mediante exéresis y reconstrucción con colgajo de avance de Tenzel

el párpado superior, un colgajo de lamela posterior, tarsoconjuntival, que se sutura al párpado inferior, al que hay que asociar otro tipo de procedimiento para formar la lamela anterior, ya sea un injerto cutáneo libre o un colgajo de piel adyacente al defecto<sup>8</sup> (fig. 5).

Su indicación principal son los defectos mayores al 50-60% de la longitud palpebral horizontal<sup>8</sup>, con cantos intactos<sup>9</sup>, aunque se puede combinar con otro tipo de técnicas que reparen los defectos cantales, como es el colgajo de periostio.



**Figura 5.**  
Paciente con CBC en tercio medio de párpado inferior

Es una técnica que proporciona unos resultados estéticos y funcionales muy satisfactorios. Su principal limitación es que requiere una cirugía posterior para abrir el colgajo a las dos semanas y reformar el nuevo borde libre palpebral, por ello hay cirujanos oculoplásticos que prefieren la realización de un injerto tarsoconjuntival libre asociado a un colgajo cutáneo de avance para la lamela anterior o un colgajo tarsoconjuntival de transposición de párpado superior (fig. 6 y 7).

**Figura 6.** Aspecto de colgajo de Hughes y aspecto de la paciente tras resección de colgajo de lamela posterior y reconstrucción de lamela anterior



**Figura 7.** Paciente con CBC de párpado inferior intervenido con injerto tarsoconjuntival libre de párpado superior, colgajo de periostio lateral y colgajo cutáneo de avance vertical



**Figura 8.** Paciente intervenida con colgajo de Mustardé asociado a injerto de cartílago auricular por CBC recidivado en párpado inferior

### Colgajo de Mustardé

Es un colgajo de avance y rotación de la mejilla inferior que permite reconstruir defectos muy severos de casi toda la extensión del párpado inferior, ya sea solo o asociado a algún injerto de soporte de lamela posterior (fig. 8).



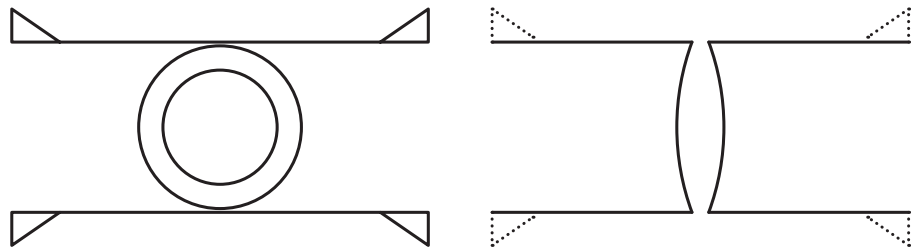
## Colgajos cutáneos en la reconstrucción del párpado superior

Al igual que en la reconstrucción de defectos del párpado inferior, hasta el 25-33% del tamaño total del párpado superior puede ser cerrado por cierre directo. En el postoperatorio, el párpado puede resultar con ptosis y tirantez, pero la relajación se produce al cabo de algunas semanas y el párpado obtiene una configuración y forma normales.

Los defectos severos palpebrales superiores que no puedan ser abordados por técnicas convencionales pueden ser solucionados a través de un colgajo pediculado del margen del párpado inferior que incluya la arteria marginal (a 3 o 4 mm del borde) para luego ser transferido en un procedimiento de dos etapas. Es el denominado colgajo de Cutler-Beard.

### Colgajo horizontal o en H

El colgajo en H o doble pediculado es un tipo de colgajo miocutáneo de avance horizontal muy utilizado por los dermatólogos y cirujanos plásticos para la corrección de defectos cuadrados o redondeados, sobre todo en la zona frontal, ya que aprovecha arrugas o líneas de expresión<sup>10</sup>. Suele ser necesario el uso de triángulos de Burow como descarga de piel en los extremos, tal como se muestra en el siguiente esquema:



**Figura 9.**  
Paciente intervenido de  
CBC de párpado superior  
con técnica de colgajo en  
H o bipediculado

Por el tipo de avance horizontal, el colgajo en H es una buena elección para la corrección de defectos en el párpado superior, ya que se pueden ocultar las cicatrices en el surco palpebral superior y bajo el pelo de la ceja (fig. 9).



Se puede dividir en dos partes el tamaño del colgajo, lo que hace que sea más asequible en partes donde el avance del colgajo está limitado por la escasa elasticidad de la piel. Además, este tipo de colgajo respeta el plano quirúrgico, lo cual es fundamental para garantizar la supervivencia del injerto (fig. 10).

**Figura 10 (derecha).**  
Aspecto pre y postquirúrgico de paciente intervenido con colgajo en H



### Colgajos cutáneos en la reconstrucción del canto interno

El canto interno es el segundo lugar más frecuente de invasión tumoral después del párpado inferior<sup>11</sup>. Se trata de una zona considerada de alto riesgo en el manejo tumoral por ser una zona centrofacial, periorificial y de fusión embrionaria, aunque los mecanismos de mayor agresión de los tumores de esta zona es todavía desconocido<sup>12</sup>.

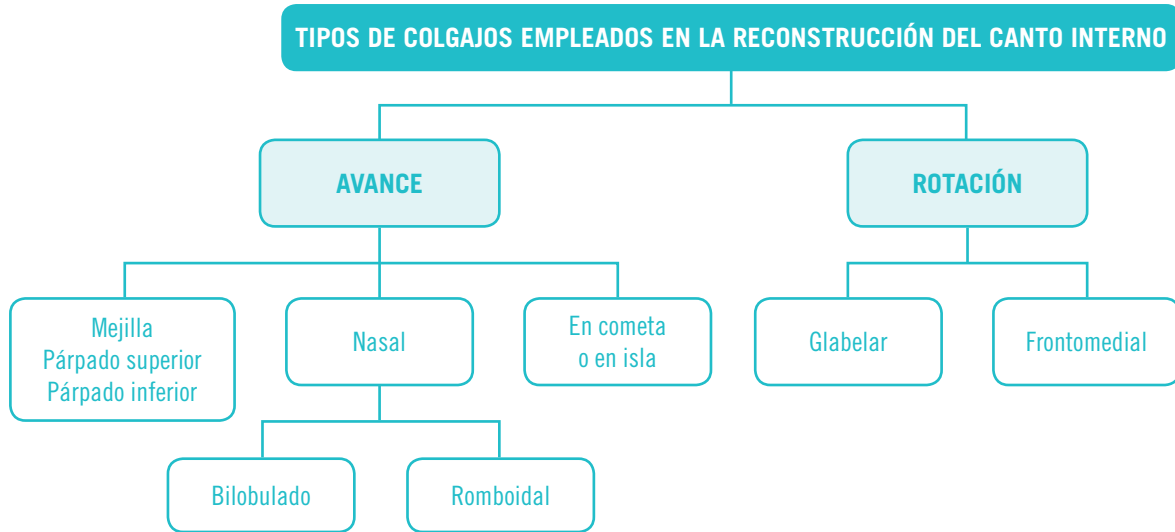
Además, es una zona complicada tanto de resección como de reconstrucción estética y funcional. Los tumores de esta zona tienen una tendencia especial a la invasión de estructuras profundas, como del ligamento cantal interno, el saco lagrimal o incluso llegar a invadir la órbita<sup>13</sup>.

En la reconstrucción de esta zona es fundamental tratar de preservar, en la medida de lo posible, la vía lagrimal intentando tutorizarla durante la cirugía (fig. 11).

**Figura 11.**  
Tutorización de la vía lagrimal con sonda de Bowman durante la extirpación de tumor de canto interno



Los colgajos son la técnica de elección para la mayoría de los cirujanos, ya que mantienen el mismo color de la piel y garantizan una mejor vascularización. En el canto interno, los más empleados son los de avance y los de rotación:



**Colgajos de avance**

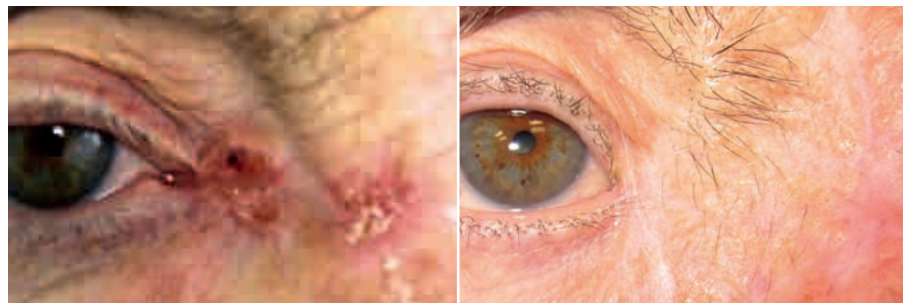
**Colgajo nasal**

Es una alternativa al colgajo glabellar que puede dejar cicatrices antiestéticas. Consiste en avanzar la piel de la raíz nasal para cubrir el defecto tras la resección tumoral. Este colgajo se puede diseñar de varias formas, como son el romboidal (fig. 12 y 13) o el bilobulado.



**Figura 12 (arriba).** Reconstrucción de tumor en canto interno con colgajo nasal romboidal

**Figura 13 (derecha).** Aspecto pre y postquirúrgico de paciente intervenida con colgajo romboidal



### Colgajo en cometa o en isla

Este tipo de colgajo permite un avance hacia el canto interno de piel y tejido celular subcutáneo dejando un pedículo en la zona donante, el cual aporta vascularización a la zona receptora.

Dada su proximidad al surco nasogeniano, en el canto interno es interesante el uso de este tipo de colgajos, porque esta zona permite ocultar y disimular las cicatrices (fig. 14).



**Figura 14.**  
Aspecto de colgajo de avance en cometa o en isla

### Colgajos de rotación

#### Colgajo glabellar

La piel de la región glabellar ha sido utilizada con mucha frecuencia en defectos del canto interno debido a su buena irrigación, ya que suele ser un buen reservorio de tejido, y a la gran movilidad que ofrece esta región.

El colgajo glabellar clásico fue descrito inicialmente por Gillies y modificado posteriormente por Reiger, y se ha convertido con los años en un colgajo de elección para defectos en la raíz nasal lateralizados y de la región cantal interna. Permite desplazar la piel glabellar y del dorso nasal con gran amplitud, respetando anatómicamente la pared lateral nasal de dicho lado, aunque requiere realizar un triángulo de Burow en el lado opuesto.

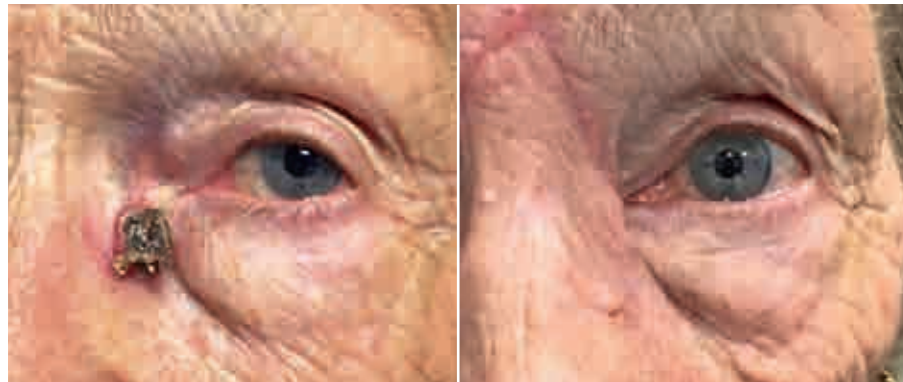
Al ser un colgajo de rotación, alcanza perfectamente el defecto quirúrgico. Existen múltiples variantes según su morfología. En el canto interno tiene como ventaja que la vascularización en las paredes laterales, procedente de las ramas nasales de la arteria angular, a su vez rama de la arteria facial, ofrece una excelente irrigación y, por tanto, bajo riesgo de necrosis.

La gran ventaja de dichos colgajos es su versatilidad, ya que su diseño puede ser variado en función de las necesidades quirúrgicas, como la localización, el tamaño y la profundidad del defecto, y de las variables estéticas de cada paciente<sup>15-19</sup> (fig. 15 y 16).



**Figura 15 (arriba).**  
Aspecto de colgajo glabellar en la reconstrucción de CBC en canto interno

**Figura 16 (derecha).**  
Aspecto pre y postquirúrgico de paciente intervenida con colgajo glabellar



### **Colgajo frontomedial**

Es un tipo de colgajo empleado para la reconstrucción de defectos de lamela anterior extensos en el canto interno y porción medial del párpado inferior, muchas veces sobre hueso desnudo. Se puede combinar con otros colgajos para la reconstrucción completa del párpado inferior.

El colgajo planeado se dibuja en el eje del fascículo del neurovascular supraorbitario contralateral, de modo que se proporciona un suministro vascular delgado, estrecho y fácilmente movilizable, lo que disminuye el riesgo de necrosis tisular (fig. 17).

**Figura 17.**  
Paciente con CBC recidivado intervenido con técnica de colgajo frontomedial



Este tipo de colgajo precisa una segunda intervención a las seis semanas de la primera cirugía para eliminar tejidos sobrantes y reducir el espesor de la base del colgajo (fig. 18).

**Figura 18.**  
Aspecto de paciente intervenido de CBC tras cirugía de colgajo frontomedial



## Conclusión

Ya sea aislados o asociados a injertos libres, los colgajos son los grandes aliados del cirujano oculoplástico, ya que proporcionan al defecto quirúrgico piel del mismo aspecto y garantizan la vascularización hasta el fin de la cicatrización.

En esta revisión simplemente se recogen algunos de los colgajos que podemos emplear en nuestra práctica en la reconstrucción de defectos palpebrales y perioculares. Esta técnica quirúrgica nos ofrece una enorme posibilidad de variables, muchas de las cuales no se han mencionado, así como la opción de combinar dos o más tipos de colgajos para conseguir un satisfactorio resultado funcional y estético.

## Bibliografía

1. Burgueño García M. *Atlas de colgajos locales en la reconstrucción de cabeza y cuello*. Ed. Elsevier. Madrid, 2007.
2. Kuijpers D, Thissen M. *Basal Cell carcinoma: Treatment options and prognosis*. Am J Clin Dermatol 2002; 3 (4): 247-59.
3. Silverberg E, Lubera JA. *Cancer statistics*. CA Cancer J Clin 1989; 39: 3-20.
4. Redondo Bellón P. *Atlas práctico de Cirugía Dermatológica. Capítulo 9. Cirugía del párpado y de la región cantal*. Editorial Aula Médica. Madrid, 2011.



5. Vayvada H, Menderes A, Tan Ö, Yilmaz M. *Total lower eyelid reconstruction using paranasal flap*. J Craniofac Surg 2006; 17 (5): 1020.
6. Patrinely JR, Marines HM, Anderson RL. *Skin flaps in periorbital reconstruction*. Surv Ophthalmol 1987; 31: 249-61.
7. Tenzel RR, Stewart WB. *Eyelid reconstruction by the semicircle flap technique*. Ophthalmology 1978 Nov; 85 (11): 1164-9.
8. Hughes WL. *Reconstructive Surgery of the Eyelids*. 2nd ed. CV Mosby Co. St Louis, 1954.
9. Gómez-Fernández T, Zaragoza-García P, Zato-Gómez de Liaño MA. *Generalidades sobre cirugía palpebral. Tratamiento quirúrgico del carcinoma basocelular palpebral*. Fundación Incivi, 2007; 53-63.
10. Artola J, Sánchez J. *Colgajos cutáneos faciales VI*. Piel 1998; 13: 418-27.
11. Sanz-López A, Sales-Sanz M. *Reconstrucción palpebral de defectos de espesor total*. Cirugía palpebral y periocular 2009; 17 (7): 413-30.
12. Fosko W, et al. *Basal cell carcinoma involving the lacrimal canaliculus. A documented mechanism of tumor spread*. Dermatol Surg, 1997; 23 (3): 203-6
13. Malignant tumors of the orbital region. Analysis of cases examined from 1986 to 1995. Dermatol Surg 1997; 23: 565-70.
14. Invasion of the lacrimal system by basal cell carcinoma. Dermatol Surg 1999; 25: 823-6.
15. Koch CA, Archibald DJ, Friedman O. *Glabellar flaps in nasal reconstruction*. Facial Plast Surg Clin North Am 2011; 19: 113-22.
16. Fliss DM, Freeman JL. *The asal glabellar flap*. J Otolaryngol 1994; 23: 6-7.
17. Romaní J, Yébenes M. *Resolución de los defectos quirúrgicos de la pirámide nasal*. Actas Dermosifiliogr 2007; 98: 302-11.
18. Rodríguez-Prieto, MA. *Cirugía topográfica del dorso nasal. Cirugía dermatológica de la pirámide nasal*. 2.ª ed.; 122-4.
19. Turgut G, Ozcan A, Yesiloglu N. *A new glabellar flap modification for the reconstruction of medial canthal and nasal dorsal defects: «Flap in flap» technique*. J Craniofac Surg 2009; 20: 198-200.

# Monoprost®

Colirio en solución en envase unidosis      Latanoprost 50 microgramos/ml

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Monoprost 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost. Excipientes con efecto conocido: 1 ml del colirio en solución contiene 50 mg de hidroxistearato de macroglicérol 40 (aceite de ricino polioxihidrogenado). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución, en envase unidosis. La solución es ligeramente amarilla y opalescente. pH: 6,5-7,5 Osmolalidad: 250-310 mosmol/kg. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. **Posología y forma de administración:** Posología recomendada en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Monoprost se administra por la noche. La dosificación de Monoprost no debe exceder más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. **Población pediátrica:** No se dispone de datos con Monoprost. **Forma de administración:** Vía oftálmica. Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota. Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. En el caso de estar utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, dichos medicamentos se deben administrar con un intervalo de al menos cinco minutos. Un envase unidosis contiene suficiente cantidad de colirio para tratar ambos ojos. Para un solo uso. Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservantes. La solución contenida en un envase unidosis debe utilizarse para el tratamiento del (de los) ojo(s) afectado(s) inmediatamente tras su apertura. Dado que no se puede mantener la esterilidad tras la apertura del envase unidosis, tras la administración debe eliminarse inmediatamente el líquido sobrante. **Los pacientes deben ser instruidos:** para evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo o párpados, para utilizar el colirio en solución inmediatamente tras la primera apertura del envase unidosis y a desecharlo tras su uso. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón. En ensayos realizados con latanoprost se ha observado que el comienzo del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un ensayo abierto, sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección *Reacciones adversas*). El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos azul homogéneo. En los pacientes con un color de ojos gris, verde o marrón homogéneo este cambio se ha observado sólo raramente. El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica. Los nevos y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos realizados no se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con latanoprost deberá ser interrumpido. Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular, en condiciones de inflamación ocular o en glaucoma congénito. Latanoprost ejerce muy poco efecto o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar latanoprost con precaución, hasta que se disponga de una mayor experiencia. Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el período peri-operatorio de la cirugía de cataratas. Latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes. Latanoprost debe utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes de queratitis herpética y debe evitarse su uso en los casos de queratitis activa por herpes simplex y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con los análogos de las prostaglandinas. Se han notificado casos de edema macular (ver sección *Reacciones adversas*) principalmente en los pacientes afáquicos, en los pacientes pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de desarrollar edema macular cistoide. En los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis, latanoprost puede utilizarse por con precaución. La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero en la experiencia postcomercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución, ver también la sección *Reacciones adversas*. Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria, procediendo la mayor parte de las notificaciones de los pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha, muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, habiendo revertido en algunos casos en los que se

mantuvo el tratamiento con latanoprost. Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento. Monoprost puede producir reacciones en la piel porque contiene hidroxistearato de macroglicérol (aceite de ricino polioxihidrogenado). No hay disponibles actualmente estudios de seguridad a largo plazo con este excipiente. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se dispone de datos definitivos de interacción con otros medicamentos. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de este medicamento en la utilización en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Monoprost no debe administrarse durante el embarazo. **Lactancia:** Latanoprost y sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna, por lo que Monoprost no se debe administrar a mujeres en período de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida. **Fertilidad:** No se ha detectado que latanoprost tuviera ningún efecto en la fertilidad masculina ni femenina en estudios realizados con animales (ver sección *5.3 Datos preclínicos sobre seguridad en Ficha técnica completa*). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han efectuado estudios respecto al efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Como ocurre con otros colirios, la instilación de gotas oftálmicas puede producir visión borrosa transitoria. Los pacientes no deben conducir o utilizar máquinas hasta que esa situación se haya resuelto. **Reacciones adversas. a) Resumen del perfil de seguridad:** La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis. **b) Listado de reacciones adversas:** Los eventos adversos y sus frecuencias que se listan a continuación son las descritas para el producto de referencia. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). **Infecciones e infestaciones:** *Frecuencia no conocida:* Queratitis herpética. **Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuencia no conocida:* Cefalea, mareo. **Trastornos oculares:** *Muy frecuentes:* Aumento de la pigmentación del iris; hiperemia conjuntival de leve a moderada, irritación ocular (escorzo, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad) (la mayoría de los casos se notificaron en población japonesa). *Frecuentes:* Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, generalmente asintomáticas; blefaritis; dolor ocular; fotofobia. *Poco frecuentes:* Edema palpebral; ojo seco; queratitis; visión borrosa; conjuntivitis. *Raras:* Iritis/uveítis (la mayoría de notificaciones procedentes de pacientes con factores concomitantes predisponentes); edema macular; edema y erosiones corneales sintomáticos; edema periorbitario; crecimiento desviado de las pestañas, que en algunos casos provoca irritación ocular; hileria accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis). *Muy raras:* Cambios periorbitales y de los párpados que dan lugar a una mayor profundización del surco del párpado. *Frecuencia no conocida:* Quiste del iris. **Trastornos cardíacos:** *Muy raras:* Angina inestable. *Frecuencia no conocida:* Palpitaciones. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Raras:* Asma; exacerbación de asma y disnea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Poco frecuente:* Erupción cutánea. *Raras:* Reacción localizada en la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** *Frecuencia no conocida:* Mialgias, artralgias. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Muy raras:* Dolor torácico. **c) Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:** No se aporta información. **d) Población pediátrica:** No hay datos disponibles con la formulación de Monoprost. **Notificación de sospechas de reacciones ad-**

**versas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis de Monoprost. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de Monoprost: Un envase unidosis contiene 10 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas medias 200 veces superiores a las obtenidas durante el tratamiento clínico, sin inducir síntomas, pero una dosis de 5,5 -10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofoco y sudoración. En monos, el latanoprost se ha administrado por perfusión intravenosa en dosis de 500 microgramos/kg como máximo, sin producir efectos importantes sobre el sistema cardiovascular. La administración intravenosa de latanoprost a monos se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tópico siete veces superior a la dosis clínica de Monoprost, no se indujo broncoconstricción. En caso de sobredosis con Monoprost, el tratamiento debe ser sintomático. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Hidroxistearato de macroglicérol 40, sorbitol, carbómero 974P, macrogol 4000, edetato de disodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades:** No procede. **Período de validez:** 2 años en el embalaje exterior. Tras la primera apertura del sobre: utilizar los envases unidosis dentro de los 7 días siguientes. Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desear el envase unidosis después de utilizarlo. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25°C. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección *Período de validez*. **Naturaleza y contenido del envase:** Cajas que contienen 1, 2, 6 o 18 sobres (polietileno/aluminio/copolímero o polietileno/aluminio/políéster), que contienen cada una 5 envases unidosis (LDPE) con 0,2 ml solución de colirio en solución. Las presentaciones contienen 5 (1x5), 10 (2x5), 30 (6x5) o 90 (18x5) envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: LABORATOIRES THEA, 12 RUE LOUIS BLERIOT, 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2, Francia. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2017. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 30 unidosis - **PVP (IVA):** 15,61€.



# GAMA DE HIGIENE PALPEBRAL



by  Thea

## GAMA COMPLETA Y SIN CONSERVANTES

**NUEVA TOALLITA**  
ahora más grande

### LEPHANET®

- PRODUCTO SANITARIO -



12 toallitas  
CN: 162871.8

30 toallitas  
+ 12 GRATIS  
CN: 246116.1

### LEPHAGEL®

- COSMÉTICO -



Gel 30 g  
CN: 157228.8

**NUEVO TAPÓN**  
de seguridad  
anti-manipulación

### LEPHASOL®

- COSMÉTICO -



Solución 100 ml  
CN: 268383.9



ESPECIALISTAS EN HIGIENE  
Y CUIDADO PALPEBRAL

Lephanet® cumple con la legislación vigente de productos sanitarios. No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes. Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos: sensación de quemazón o picor durante algunos minutos tras su uso, enrojecimiento o hinchazón de los párpados, reacciones alérgicas.

# THEALOZ® DUO

TREHALOSA 3% · HIALURONATO DE SODIO 0,15%

## LA ÚNICA COMBINACIÓN CON TREHALOSA<sup>1</sup>



De la OSMOPROTECCIÓN a la BIOPROTECCIÓN

0% CONSERVANTES 0% FOSFATOS

\*Jones L, et al. TFOS DEWS II: Management and therapy report. The Ocular Surface 2017; 575-628.

1. IMS dataview 02/2018. Cumple con la legislación vigente de productos sanitarios.

No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes. Se han descrito raros casos de irritación ocular moderada.