

Utilización de lentes intraoculares en cataratas

Amor Ruiz IM¹, Cáliz Hernández B².

Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

RESUMEN

La catarata se trata de una patología de gran relevancia clínica por ser la primera causa de ceguera legal en países no industrializados, y representar un gran impacto socioeconómico para el sistema sanitario en países industrializados al estar su incidencia íntimamente ligada al proceso de envejecimiento de la población.

La intervención quirúrgica de cataratas es un procedimiento que casi siempre incluye la implantación de una lente intraocular y actualmente constituye el único tratamiento eficaz y definitivo para mejorar la calidad de vida de pacientes con alto grado de discapacidad visual y de ceguera.

La lente intraocular se trata de un producto sanitario regulado mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, con el objetivo de garantizar su adecuada funcionalidad, y evitar que su utilización implique riesgos para la salud y seguridad del paciente, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso previstas. Tras su implantación debe cumplimentarse la denominada Tarjeta de Implantación, con el fin de asegurar la identificación de los pacientes y adoptar las medidas oportunas en caso necesario.

La principal complicación potencial derivada de su utilización es el desarrollo de endoftalmitis infecciosa postoperatoria. Esta complicación, aunque de baja incidencia, puede originar graves secuelas, por lo que requiere un rápido diagnóstico e instauración de un tratamiento precoz y eficaz para su resolución.

Otras complicaciones, como los problemas de intolerancia y rechazo han logrado minimizarse gracias a la disponibilidad de lentes intraoculares altamente sofisticadas, flexibles, extraordinariamente finas y de materiales biocompatibles.

¹ Facultativa Especialista Adjunta de Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de la Paloma. Madrid (autora corresponsal: isabel.amor.ruiz@gmail.com)

² Facultativa Especialista. Becaria de Investigación. Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

CATARATAS –LENTE INTRAOCULAR – PRODUCTO SANITARIO - TARJETA DE IMPLANTACION – ENDOFTALMITIS INFECCIOSA POSTOPERATORIA

INTRODUCCIÓN

La catarata, patología caracterizada por la opacificación total o parcial del cristalino, puede ser considerada una de las principales causas de disminución de la agudeza visual y es la primera causa de ceguera legal en los países no industrializados. Además, tiene un gran impacto económico para el sistema sanitario en los países industrializados, ya que aproximadamente su prevalencia es del orden del 0,2-7% en menores de 50-55 años, del 20% en pacientes de 55-65 años, y en mayores de 70-75 años afectan a entre un 40% y más del 60% de la población. Así mismo, se observa una mayor prevalencia entre mujeres, con una diferencia más significativa en edades más avanzadas¹.

Aunque las cataratas pueden tener diversas causas etiológicas, entre ellas congénitas, metabólicas y traumáticas, es la catarata senil, aquella que ocurre después de los 50 años de edad sin causa etiológica aparente, la que tiene mayor impacto socioeconómico.

Actualmente en España factores como: un aumento progresivo de la esperanza de vida de la población; el hecho que la intervención quirúrgica sea el tratamiento definitivo que logra revertir los problemas de visión; y la disponibilidad de evolucionadas técnicas diagnósticas y terapéuticas oftalmológicas, han derivado que la cirugía de cataratas mediante facoemulsificación por ultrasonidos asociada a la implantación de una lente intraocular (LIO), sea una de las principales actividades asistenciales en los servicios de oftalmología.

Las LIOs, "prótesis" que se implantan quirúrgicamente dentro del ojo con el fin de sustituir el cristalino opacificado, son productos sanitarios fabricados con materiales biocompatibles muy manejables, tales como, silicona, material acrílico hidrofílico con distintos grados de hidratación, o material acrílico hidrofóbico. En la mayoría de los casos, estos materiales facilitan el plegamiento de las LIOs, y consecuentemente, que las incisiones quirúrgicas necesarias para su implantación sean muy pequeñas. Además, casi siempre, el elastómero presenta un fenómeno de "memoria", que le permite recuperar su forma y su capacidad dióptrica una vez que la LIO ha sido implantada.

ASPECTOS LEGALES REFERENTES A LAS LENTES INTRAOCULARES

Las LIOs se han regulado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios², y en base al mismo pueden clasificarse como productos sanitarios de clase IIb según la regla 8 del anexo IX, ya que se tratan de productos implantables, de uso prolongado y que deben ser estériles. Para mantener su calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte deben suministrarse en envases protectores que garanticen la esterilidad del producto hasta la apertura del envase o hasta que se deteriore.

Sólo podrán adquirirse LIOs a fabricantes o distribuidores adecuadamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, así como, utilizarse productos que ostenten el marcado CE, lo que garantiza que el producto ha demostrado su conformidad con los requisitos esenciales y que ha seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad. Al tratarse de un producto sanitario de clase IIb, el marcado CE debe ir seguido de un número de cuatro cifras correspondiente al número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación.

El marcado CE debe aparecer de manera visible, legible e indeleble en el envase que garantiza la esterilidad de la LIO, en las instrucciones de utilización que acompañan al producto y en el envase exterior. Podrá aparecer cualquier otro marcado en los envases o en las instrucciones de utilización, siempre y cuando no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

Tras la implantación de la LIO se debe cumplimentar por triplicado la denominada Tarjeta de Implantación (Figura 1), en la que al menos se incluirá: el nombre y modelo del producto; el número de lote o número de serie; el nombre y dirección del fabricante; el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación; la fecha de la intervención; y la identificación del paciente (documento nacional de identidad, o número de pasaporte). Una de las copias permanecerá archivada en la historia clínica del paciente, otra será facilitada al paciente y la tercera será remitida a la empresa suministradora.

La empresa suministradora deberá remitir una copia de la Tarjeta de Implantación al registro nacional de implantes para LIOs, creado mediante la orden SCO/3603/2003³, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes. Esta información debe utilizarse a los solos efectos de investigación, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias competentes.

Debe notificarse cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o prestaciones del producto, o cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar al deterioro grave del estado de salud de un paciente.

Para ello en cada centro hospitalario debe existir una persona responsable de la vigilancia de productos sanitarios, quien junto con cualquier profesional que, con ocasión de su actividad, tuviera conocimiento de algún incidente anteriormente citado, tiene la obli-

TARJETA DE IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA

Empresa Suministradora:
 Identificación del Paciente --- Documento Nacional de Identidad o Pasaporte:
 Fecha de Implantación:
 Centro Sanitario:
 Servicio/Sección/Unidad Hospitalaria:

Productos Implantados:

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	LOTE/Nº SERIE

Figura 1. Tarjeta de Implantación Quirúrgica.

gación de notificarlo a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde ejerza su práctica clínica diaria, así como, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La AEMPS informará de tal hecho al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado, y posteriormente informará a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las medidas correctivas adoptadas o que correspondan adoptar en relación con los incidentes notificados.

POSIBLES COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA IMPLANTACION DE UNALENTE INTRAOCULAR

La implantación de cualquier LIO no está exenta de riesgos, siendo la principal complicación potencial, la endoftalmitis infecciosa postoperatoria⁴, aunque presenta una baja incidencia, aproximadamente del 0,05 al 0,3% del total de intervenciones. Destaca *Staphylococcus spp.* coagulasa negativo, y concretamente, *Staphylococcus epidermidis*, como el agente etiológico más frecuentemente implicado en las endoftalmitis postoperatorias agudas y *Propionibacterium acnes*, el responsable de la mayoría de las endoftalmitis crónicas.

La endoftalmitis postoperatoria puede dar lugar a disminución importante de la agudeza visual, compromiso grave de la visión, hiperemia conjuntival, dolor ocular con intensa fotofobia, presencia de material purulento en la cámara anterior ocular, e incluso, desprendimiento de la retina, pérdida del globo ocular, o ceguera secundaria, por lo que exige un rápido diagnóstico con tratamiento inmediato.

La principal fuente de agentes patógenos proviene de la propia flora bacteriana conjuntival y periocular del paciente, por lo que se hacen necesarias ciertas medidas profilácticas prequirúrgicas y perquirúrgicas con el objetivo de disminuir la flora bacteriana existente en piel y mucosas conjuntivales, y por consiguiente, minimizar la aparición de esta complicación. Entre dichas medidas se incluyen, la aplicación de povidona yodada en concentración 5-10% en la superficie de la región periorbitaria y en el fondo del saco conjuntival, o la instilación de colirios de antibióticos, tales como, ofloxacino, levofloxacino y ciprofloxacino, fármacos que presentan una excelente penetrabilidad en el medio intraocular y por consiguiente pueden alcanzar concentraciones significativas.

En el postoperatorio es común la administración de antibióticos por vía tópica, intracamerular o subconjuntival, habiéndose constatado la eficacia de la utilización de cefuroxima tras finalizar la intervención quirúrgica como medida preventiva.

En la actualidad, existen unas pautas consensuadas para el abordaje terapéutico de las endoftalmitis postoperatorias agudas. Generalmente, el tratamiento se inicia con la administración de asociaciones de antibióticos mediante inyección intraocular. La asociación más indicada es vancomicina (1 mg/0,1 mL) y ceftazidima (2 mg/0,1 mL), ya que otras asociaciones, como por ejemplo con antibióticos aminoglucósidos podrían inducir distinto grado de necrosis en la retina cuando se utilizan en concentraciones elevadas. Algunos clínicos indican, también, la utilización de corticoides intravítreos, como la dexametasona (0,4 mg/0,1 mL) o el acetato de triamcinolona (2-4 mg/0,05-0,1 mL) con el objetivo de mitigar los efectos mórbidos del proceso inflamatorio sobre las estructuras intraoculares. El tratamiento coadyuvante vía oral con quinolonas de última generación, como el ofloxacino (400 mg/12 h), puede contribuir a mejorar la respuesta terapéutica, ya que este fármaco presenta un amplio espectro de cobertura y es capaz de alcanzar concentraciones terapéuticas significativas en el medio intraocular.

En el caso de las endoftalmitis postoperatorias crónicas, para su abordaje terapéutico se recomienda la utilización intravítrea de vancomicina (1 mg/0,1 mL), además de considerar la vitrectomía con o sin retirada del implante intraocular. Además, algunos clínicos recomiendan la administración vía oral de claritromicina (500 mg/12 h), ya que este macrólido presenta una elevada actividad frente a gérmenes gram-positivos, buena penetración intraocular y puede adquirir concentraciones intracelulares significativas en células fagocíticas. En cualquier caso, la aparición de nuevas quinolonas de última generación, tales como el moxifloxacino y el gatifloxacino, que presentan mayor capacidad de penetración en el medio intraocular y un espectro antimicrobiano más amplio, hace que sean excelentes candidatos para una asociación antibiótica de mayor efectividad. Asimismo, puede considerarse el empleo oral del linezolid (600 mg/12 h), ya que su penetrabilidad ocular parece ser efectiva con muy buena distribución en el medio intraocular, y por tanto, permite alcanzar concentraciones terapéuticas óptimas en el humor acuoso. No obstante, entre sus efectos secundarios destacan las neuropatías ópticas.

Además, existen otras complicaciones directamente relacionadas con la implantación de la LIO, entre las que pueden citarse: efectos adversos derivados de la utilización de anestésicos; daño en la córnea o cristalino por posible inflamación, o incremento de la tensión intraocular tras la introducción

de la lente; enlentecimiento en la estabilización visual; mayor sensibilidad a la luz con aparición de halos nocturnos; mayor riesgo de desprendimiento de retina en pacientes con miopía y problemas de intolerancia o rechazo.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS

La catarata es una enfermedad especialmente asociada al proceso de envejecimiento, con una incidencia creciente en grupos de edad muy avanzada y que afecta de manera más pronunciada a la población femenina, por lo que esta patología representa un gran impacto socioeconómico para el sistema sanitario si consideramos el proceso de envejecimiento poblacional típico de los países avanzados. Distintas estimaciones indican que en los próximos 15 años, la población mundial aumentará en un tercio, mientras que los mayores de 65 años aumentarán más del doble durante el mismo período⁵.

Se prevé que en el año 2020 en España, casi un quinto de la población tendrá más de 65 años, lo que corresponde a más de 9 millones de personas susceptibles a padecer catarata senil¹.

La cirugía de cataratas asociada a la implantación de una LIO constituye el único tratamiento eficaz y definitivo para revertir los problemas visuales, y en especial para mejorar la calidad de vida de pacientes con alto grado de discapacidad visual y de ceguera.

La LIO, como cualquier otro producto sanitario, se encuentra regulada legalmente con el fin de garantizar su correcta funcionalidad y que su utilización no implique riesgos para la salud y la seguridad de los pacientes cuando se utilice en las condiciones de uso previstas. Con dicha finalidad se establecen los requisitos esenciales que ha de cumplir cualquier producto sanitario, y de cuya verificación y disponiendo de toda la información necesaria será responsable un organismo notificado. El marcado CE sólo podrá ser ostentado por aquellos productos sanitarios cuyo informe de evaluación emitido por el organismo notificado haya sido favorable.

Cada centro sanitario debe designar una persona responsable del sistema de vigilancia de productos sanitarios con el fin de reforzar la seguridad en la utilización de los mismos, quien además, en el caso de la utilización de las LIOs debe responsabilizarse de garantizar la cumplimentación de la tarjeta de implantación y adecuada gestión de la información contenida en la misma. Ello permite asegurar la confidencialidad, reforzar las garantías sanitarias, identificar al paciente y facilitar la adopción de medidas oportunas, en caso necesario.

A pesar de todo ello, pueden derivarse ciertas complicaciones consecuentes a la utilización de una LIO, siendo la endoftalmitis infecciosa postoperatoria la que implica mayor relevancia clínica, ya que requiere de un adecuado diagnóstico e instauración de un tratamiento precoz y efectivo, con el objetivo de minimizar las consecuencias sobre las estructuras y funcionalidad del globo ocular, que en muchos casos podrían derivar en ceguera legal.

Afortunadamente, la existencia de unas medidas de consenso de prevención y profilaxis; la aparición de nuevos agentes antimicrobianos de más amplio espectro, mejores perfiles de seguridad, y con capacidad para alcanzar concentraciones intraoculares eficaces; las investigaciones en el desarrollo de biomateriales que imposibilitan la adhesión superficial de microorganismos a la lente; y el diseño de LIOs que permitan acceder directamente al sitio de implantación evitando cualquier contacto con la superficie ocular, permitirán minimizar en gran medida la incidencia de esta complicación.

Recientes investigaciones han logrado introducir mejoras en la fabricación de LIOs, dando como resultado el desarrollo de lentes altamente sofisticadas, flexibles, extraordinariamente finas, de materiales biocompatibles, y por consiguiente, con las que se logra minimizar en gran medida la aparición de otras complicaciones, tales como problemas de intolerancia y rechazo o daño de la córnea y/o el cristalino.

Fuentes de financiación del trabajo: Ninguna.

Bibliografía

1. Acosta R, Hoffmeister L, Román R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2006; 81: 509-16.
2. RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado* núm. 268 (16-10-2009).
3. ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes. *Boletín Oficial del Estado* núm. 309 (26-12-2003).
4. Casaroli-Marano RP, Adan A. Infecciones oculares asociadas a los implantes oculares. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008; 26(9): 581-8.
5. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ* 2004; 82: 844-51.