

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

Baja visión y rehabilitación visual: una alternativa clínica

Dr. E. Usón González, Dra. P. Sobrado Calvo, M.I. Avellaneda Guirao, M. López López
Clínica Universitaria de Visión Integral (CUVI). Universidad de Murcia

En la actualidad, una de las consultas más demandadas son las que realizan pacientes que, por cualquier motivo, patología o cirugía, ven disminuida su agudeza visual a valores muy bajos.

Este aumento de pacientes con agudezas visuales muy bajas nos obliga a estar informados acerca de lo que es la **baja visión y la rehabilitación visual**, sus indicaciones y tratamientos.

Consideramos la baja visión como una disminución de las funciones visuales, no recuperable por tratamiento y/o corrección refractiva. Se considera paciente de baja visión a todo aquel cuya agudeza visual esté comprendida entre 0.05 y 0.3, en el mejor ojo y/o un campo visual inferior a 20° en el mejor ojo. Estos pacientes mantienen una visión útil, a la que se denomina resto visual. Este resto visual puede ser mejorado o potenciado mediante la adaptación de ayudas ópticas y no ópticas y una posterior rehabilitación visual, con el fin de que estos pacientes puedan volver a desarrollar al menos algunas de las tareas abandonadas.

El concepto de baja visión difiere del de ceguera. Las personas con baja visión son capaces de utilizar su resto visual para poder seguir realizando algunas actividades diarias. Sin embargo, hay que diferenciarlo del concepto de ceguera legal, que alude a aquellas personas con una agudeza visual inferior a 1/10 y/o un campo visual inferior a 10°, siendo en este caso muy difícil la rehabilitación visual.

En España existen aproximadamente dos millones de personas que padecen baja visión. De éstos, un 75% son mayores de 45 años, por este motivo se hace necesario dar a conocer las Unidades y Consultas de Baja Visión y Rehabilitación Visual, donde un equipo de profesionales desarrolla una labor especializada que permite ayudar a estas personas a obtener un máximo aprovechamiento de su resto visual.



A la vanguardia en nutrición ocular

DHA de microalgas

- ✓ Más limpio
- ✓ Más puro
- ✓ Más seguro



Hidroxitirosol

Protector del epitelio pigmentario y antiinflamatorio primordial en el aceite de oliva



RETILUT®

NUTROF OMEGA®

AREC®

Los pacientes considerados de baja visión pueden sufrir, como consecuencia de su deficiencia visual, una serie de alteraciones psicológicas. Alteraciones éstas tan importantes que se deben tener en cuenta a la hora de intentar una rehabilitación visual o la adaptación de ayudas, ya que este estado psicológico puede interferir en la predisposición del paciente para su recuperación. Habitualmente, un paciente que sufre una pérdida de visión entra en un proceso de adaptación a la nueva situación.

Este proceso comienza negando la realidad de su problema visual, que suele ocurrir cuando la persona empieza a ser consciente de su pérdida de visión y de la imposibilidad de que sea corregida con métodos tradicionales, como serían gafas o lentes de contacto.

Esto puede llevar a la depresión, que es también un factor a tener en cuenta, ya que algunos de estos pacientes pueden necesitar la ayuda especializada de psicólogos para superarlo. El proceso puede continuar en algunos pacientes con la pérdida de confianza y autoestima, disminución de la comunicación, limitación de la capacidad de movilidad y ruptura en la actividad laboral o familiar, entre otros.



FIGURA 1: Síntomas con mal pronóstico.

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: **E. Usón González, P. Sobrado Calvo, M. I. Avellaneda Guirao, M. López López**
 © 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: **Trajecte** - Depósito legal: B-26698/2007.

Es muy importante que superen esta fase o incluso que no lleguen a padecerla, debido a que este estado dificulta o puede llegar a impedir el desarrollo y el buen pronóstico del programa de rehabilitación, puesto que difícilmente se obtendrá colaboración alguna por parte del paciente.

Al final de este proceso, y generalmente con ayuda psicológica, se consigue la aceptación del problema, siendo aquí cuando se debe iniciar la rehabilitación, debido a que el paciente ya ha adquirido conciencia de su estado y calidad de visión, lo que ayuda a obtener una gran colaboración por su parte, necesaria para conseguir una óptima adaptación a la ayuda visual que requieran en cada caso.

Unidad de baja visión

El término de baja visión se creó en 1935, cuando William Feinbloom publicó un artículo titulado *"Introducción a los principios y práctica de la visión sub-normal"*. Más tarde, Eleanor E. Faye se dio cuenta de la necesidad de conocer qué patologías eran las que provocaban esta deficiencia de visión. Posteriormente, Edwin B. Mehr y Allan N. Freid normalizaron el examen clínico en pacientes de baja visión. Pero sin duda alguna, una de las grandes pioneras en la baja visión fue la doctora Natalie Barraga, que ya en 1960 publica sus investigaciones sobre actividades para la estimulación visual. En 1978, en el Seminario Internacional de Upsala, se crean las bases de la especialidad de Baja Visión, siendo en 1985 cuando la ONCE crea el primer centro de *Baja Visión y Rehabilitación Visual* en España.

Hoy en día existen centros especializados para el tratamiento específico de estos pacientes, lo que se denominan Unidades de Baja Visión y Rehabilitación Visual. Estas unidades están compuestas por un equipo multidisciplinar que se encargará de analizar, así como de cuantificar y cualificar el resto visual de cada paciente, para posteriormente desarrollar un plan de rehabilitación dirigido a una o varias de las actividades de su vida cotidiana.

Una Unidad de Baja Visión y Rehabilitación Visual está compuesta por:

- Oftalmólogo: se encarga de la realización de la historia clínica, la exploración, diagnóstico y tratamiento, así como del planteamiento del programa que se llevará a cabo para la adaptación de ayudas y posterior rehabilitación visual.
- Optometrista: su función es la refracción para conseguir la mejor agudeza visual posible y la adaptación de las ayudas ópticas, iniciando así el programa de rehabilitación del paciente.
- Técnico de Rehabilitación Visual: su principal cometido es llevar a cabo el entrenamiento visual del paciente utilizando para ello ayudas ópticas y no ópticas, y enseñando su utilización al paciente en situaciones reales.

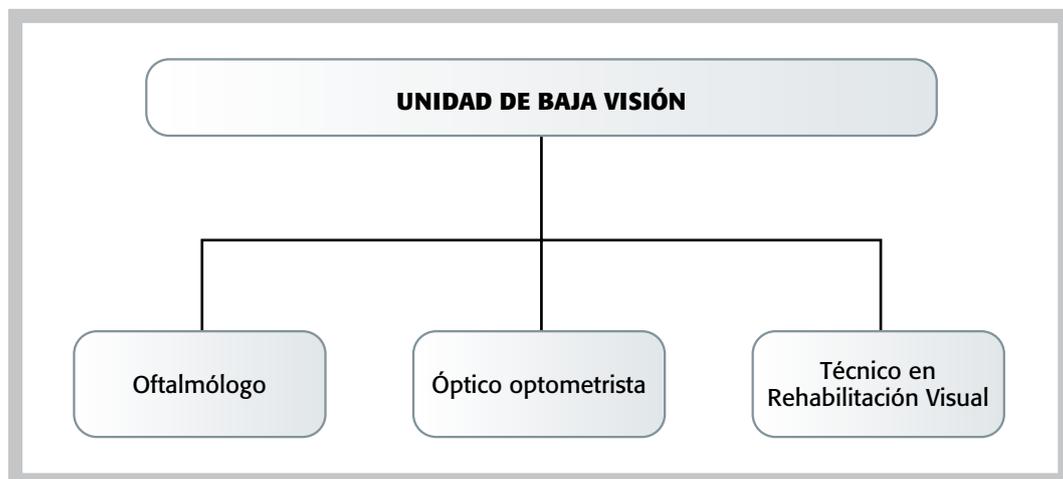


FIGURA 2: Partes de una unidad de Baja Visión.

Antes de proceder al examen clínico, se debe informar al paciente y a los acompañantes de lo que es una unidad de Baja Visión, las pruebas que se deben realizar y los objetivos que se pretenden alcanzar, dejando muy claro que no se trata de dar más visión sino de potenciar y optimizar el resto visual que le queda, para poder usarlo en una o varias tareas concretas, para lo cual tendrá que utilizar las ayudas visuales correspondientes.

También hay que informar de que la rehabilitación es un proceso largo, pero del que se pueden obtener muy buenos resultados si el paciente colabora y contribuye a ello. El paciente discapacitado acude a la clínica con la esperanza de aprender a aprovechar su resto visual y de esta manera normalizar su vida, recuperar su autonomía personal y conseguir su integración familiar, social, laboral y educativa.

La rehabilitación visual está orientada principalmente a obtener unos objetivos concretos, según el tipo de paciente. En niños va dirigida a conseguir un desarrollo general normal, psíquico, cognitivo, psicomotriz y socio-afectivo; en adultos se intentan restaurar las deficiencias que pueda encontrar en los diferentes aspectos de su vida; y en ancianos, lo más importante es indagar sobre sus intereses y actuar ahí donde más lo requiera, normalmente actividades de tipo cotidiano o de esparcimiento.

El entrenamiento visual no sirve para nada si no se practica bajo supervisión especializada, tanto con las ayudas ópticas como con cualquier otro tipo de ayudas. Tampoco servirá de mucho si no se enseña al paciente a utilizarlo en su vida diaria. Para que esto no ocurra y la rehabilitación sea un éxito, se debe entrenar al paciente en todos los aspectos de su vida, pero siempre con una actitud positiva ante los logros, enfatizando cada uno de ellos, para que sea consciente del resto visual que se consigue optimizar y que con los conocimientos adquiridos durante la rehabilitación será capaz de tener una vida similar a la de antes.

Según la OMS, el número de disminuidos visuales alcanzará los 75 millones en 2020¹⁸, por este motivo se hacen necesarias las consultas de baja visión, donde ayudar a estas personas a obtener un máximo aprovechamiento de su visión, para que puedan desarrollar cualidades de adaptación a su medio cotidiano.

Procedimientos clínicos

El examen clínico del paciente de baja visión debe constar de una batería de pruebas que confirmen el estado de su resto visual, así como la posibilidad de utilización de ayudas visuales, que permitirá con el entrenamiento adecuado, la rehabilitación visual del paciente. El examen consta de:

- **Historia clínica**, completa y exhaustiva, en la que se tendrá en cuenta hasta el mínimo detalle, desde el momento en el que el paciente entra en la consulta, observando la deambulación, aspecto personal y cómo se desenvuelve. También es importante escuchar sus respuestas, valorar su capacidad intelectual y cualquier detalle que nos pueda dar alguna información. La historia clínica es como cualquier otra en oftalmología, pero abundando en aquellos puntos considerados más importantes en baja visión.

Es muy frecuente que el paciente tenga una idea equivocada de lo que es baja visión, así como de sus objetivos, siendo necesario siempre explicar con detalle y sentido de la realidad qué es lo que vamos a hacer y qué objetivos queremos alcanzar, viniendo éstos determinados por las necesidades del paciente hacia alguna actividad en concreto.

El conocimiento de la causa de la pérdida de visión es muy importante ya que ayudará a dirigir el examen¹⁹ y la elección de las ayudas ópticas necesarias en los casos en los que sea posible.

— **Determinación de la AV**, nos permite valorar el detalle más pequeño que es capaz de ver el paciente, además de darnos una idea del tipo y de la magnificación que el paciente necesita. Para ello, se utilizan diversos modelos de optotipos, el más clásico es el de Feinbloom. Este test tiene como principal ventaja que puede ser utilizado a diferentes distancias, ya que abarca un rango bastante amplio de agudezas visuales. Enero Lovie e Ian Bailey estandarizaron un nuevo optotipo diseñado para el estudio de la retinopatía diabética, aunque actualmente también se utiliza para el estudio y análisis de la agudeza visual en baja visión, es el llamado ETDRS¹. Este test tiene la ventaja, al igual que el de Feinbloom, que puede ser utilizado a distancias inferiores a la estándar; lo normal es utilizarlo a 4, 2 ó 1 metro², según las necesidades del paciente, y siempre teniendo en cuenta, a la hora de anotar la agudeza visual, la distancia a la que se ha realizado la prueba. La agudeza visual viene determinada por la última línea que sea capaz de ver, siendo expresada en decimal y en notación M, log mar³.

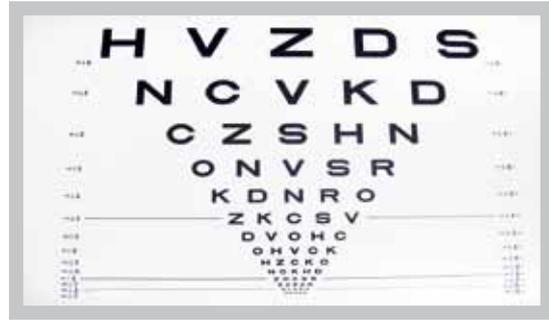


FIGURA 3: ETDRS.

— **Refracción del paciente**, partiendo siempre de la antigua graduación; se debe intentar mejorar su AV.

Para la refracción objetiva se utiliza el retinoscopio, estando el empleo del autorefractómetro restringido a ciertos casos.



FIGURA 4: Gafa de prueba.

La determinación de la AV y posterior refracción se realizará con gafa de prueba, ya que ésta proporciona una mayor libertad de movimientos, evita además la acomodación instrumental y permite apreciar los movimientos oculares y la fijación, utilizándose para ello lentes de soporte metálico con las que se consigue un mayor campo visual y menor escotoma.

— **Sensibilidad al contraste**, nos dará un valor cualitativo del estado de su sistema visual. Debido a que el test de Snellen sólo mide la agudeza visual con letras de contraste máximo, se hace necesario el uso de un test que pueda medir o evaluar la función visual para diferentes tamaños de estímulos y de contrastes.

Este test se compone de cuatro filas formadas por ocho círculos; cada una de las filas corresponde a una frecuencia espacial distinta. Hay una disminución del nivel de contraste a lo largo del eje horizontal y un aumento de la frecuencia espacial en cada fila.

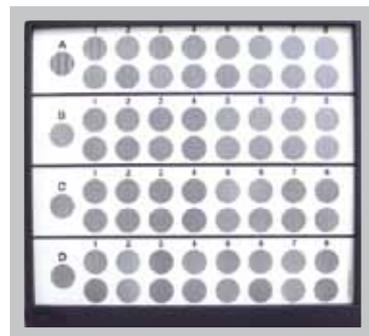


FIGURA 5: Test de sensibilidad al contraste.

- **Rejilla de Amsler**, con la que podemos detectar la existencia de escotomas centrales, así como su localización. Es una prueba diagnóstica muy sencilla, pudiendo realizarla fácilmente el paciente.
- **Tonometría**, la medida de la presión intraocular se realiza, normalmente, con tonómetro de aplanación o tonómetro de rebote (iCare®), ya que ambos darán unos valores muy fiables de la PIO. Diversos estudios demuestran que las medidas de la PIO obtenidas por cualquiera de los dos sistemas se relacionan, incluso se ha dado un valor de 1.34 mmHg del tonómetro de rebote sobre el tonómetro de aplanación. Se puede utilizar también el neumotonómetro, aunque en este último los valores pueden diferir más.

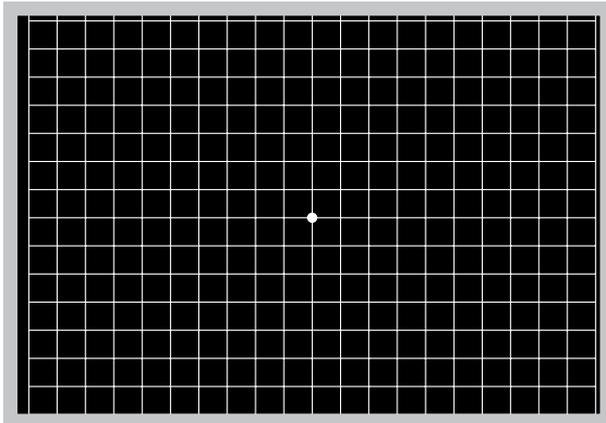


FIGURA 6: Test de Amsler.



FIGURA 7: Tonómetro de Perkins.

- **Biomicroscopía y oftalmoscopia**: exploración exhaustiva de las estructuras de polo anterior y polo posterior, en busca de patologías que causen pérdida de visión.
- **Queratometría y topografía**, los queratómetros nos dan una medida de 11.5 mm, lo que se considera el diámetro promedio de la córnea. Con la topografía se puede obtener un mapa completo de toda la superficie de la córnea y con una precisión de hasta 0.2 dioptrías.
- **Visión cromática**, entre los diversos tipos de test, los más empleados son el test de Fansworth y el de Ishihara. El de Fansworth es más preciso ya que detecta aquellas alteraciones en la visión cromática, mientras que las tablas pseudoisocromáticas de Ishihara sólo informan de si hay o no alteraciones en el rojo-verde (alteraciones hereditarias).



FIGURA 8: Lámpara de Hendidura.



FIGURA 9: Queratómetro.

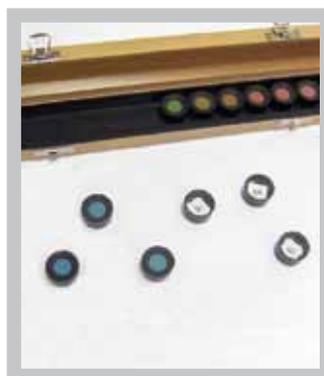


FIGURA 10: Test de Fansworth.

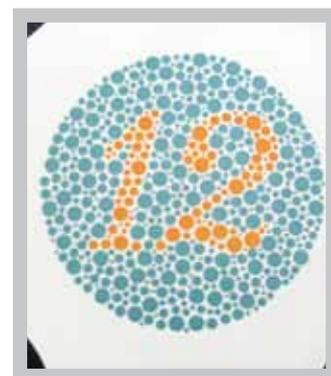


FIGURA 11: Test de Ishihara.

- **Tomografía de Coherencia Óptica (OCT)**, es un método no invasivo de obtención de imágenes de la retina y nervio óptico. Permite la visualización, *in vivo* y no invasivamente, de estructuras tisulares, sólo vistas con anterioridad en cortes histológicos, con una resolución de alrededor de $8 \mu\text{m}^{16}$. Con esta técnica se puede observar estructuras vítreas posteriores, capas de retina e incluso cortes a nivel del nervio óptico. Todas estas imágenes son obtenidas de forma bidimensional y nítidas del interior de los tejidos¹⁷.

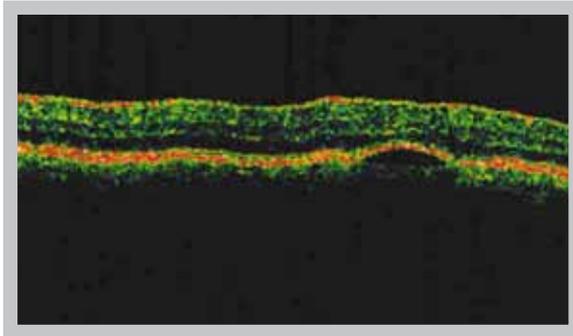


FIGURA 12: OCT de paciente con corioidopatía central serosa.

- **Angiofluresceingrafía**, es una prueba invasiva que permite la observación del flujo sanguíneo retiniano, informando sobre obstrucciones (trombosis retiniana), isquemias, formación de neovasos, membranas neovasculares, exudados, hemorragias, edemas, etc. Es muy útil para el diagnóstico de algunas enfermedades oculares como puede ser DMAE, retinopatía diabética, maculopatías, etc.

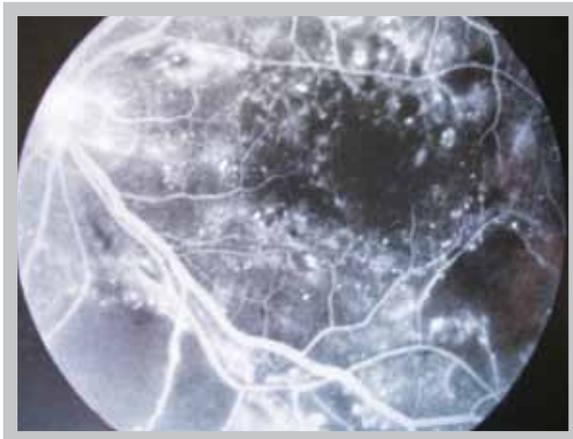


FIGURA 13: AFG, exudados algodonosos y maculopatía.

- **Campo visual**, nos informa sobre el estado de la retina, nervio y vía óptica. Para ello podemos utilizar varios tipos de campímetros, con programas específicos de baja visión, con lo que se puede obtener un mapa del campo visual del paciente.

Es muy importante a la hora de hacer el diagnóstico conocer dónde se encuentra la pérdida de visión, porque de ello va a depender la Rehabilitación visual del paciente.

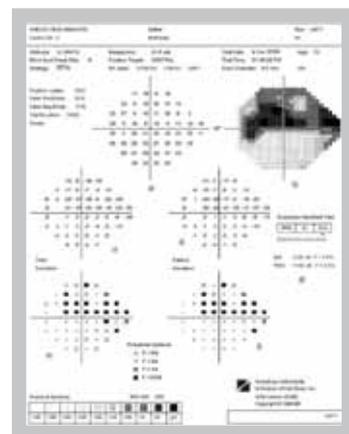


FIGURA 14: Campo visual.

- A nivel de la visión central, puede afectar a la visión discriminativa y la visión de los colores. En estos casos aparece una nueva área de retina que adquiere las propiedades de fovea. Esta nueva fovea es conocida como PRL (Preferred Retinal Locus), esta pseudo-fovea se localiza en la zona más cercana a fovea fuera del escotoma. Algunas personas pueden desarrollar más de un PRL, uno cerca de fovea para condiciones fotópicas y otro más alejado para condiciones escotópicas. La localización del PRL en la retina nos determinará la capacidad de rendimiento del paciente y el grado de dificultad que tendrá para la adaptación de las ayudas.
- A nivel de la visión periférica, con lo que puede verse afectada su percepción espacial, en cuyo caso la rehabilitación debe ir encaminada a suplir este déficit y enseñarle a desplazarse con ayudas específicas.

Principales patologías en baja visión

Son un conjunto de entidades patológicas, congénitas o adquiridas que van a ocasionar una serie de alteraciones oculares cuya característica común es la disminución de la agudeza visual o del campo visual, ocasionando que el paciente sea considerado de baja visión. Es importante saber qué enfermedades ocasionan una pérdida de AV o de campo visual, ya que cada patología tendrá un efecto sobre la función visual del paciente. Para ello, podemos clasificar las enfermedades más frecuentes que ocasionan que un paciente sea considerado de baja visión, según las características del campo y de la pérdida visual:

- *Visión borrosa con pérdida de campo.* En este grupo podemos incluir enfermedades tales como queratocono, aniridia, nistagmo, albinismo, etc.
- *Pérdida de campo central.* En este grupo incluiremos DMAE, neuropatía óptica isquémica, edema macular diabético, edema macular quístico, etc.
- *Pérdida de campo periférico.* En el que incluiremos enfermedades tales como la retinitis pigmentaria, glaucoma, retinopatía diabética, esclerosis múltiple, etc.

Fuera de esta clasificación podemos decir que la enfermedad de mayor incidencia en las consultas de baja visión es la DMAE, con un 22 %, seguido de la retinopatía diabética con un 15 %, el glaucoma con un 5 %, la retinosis pigmentaria con un 4 % y maculopatías diversas 2 %.

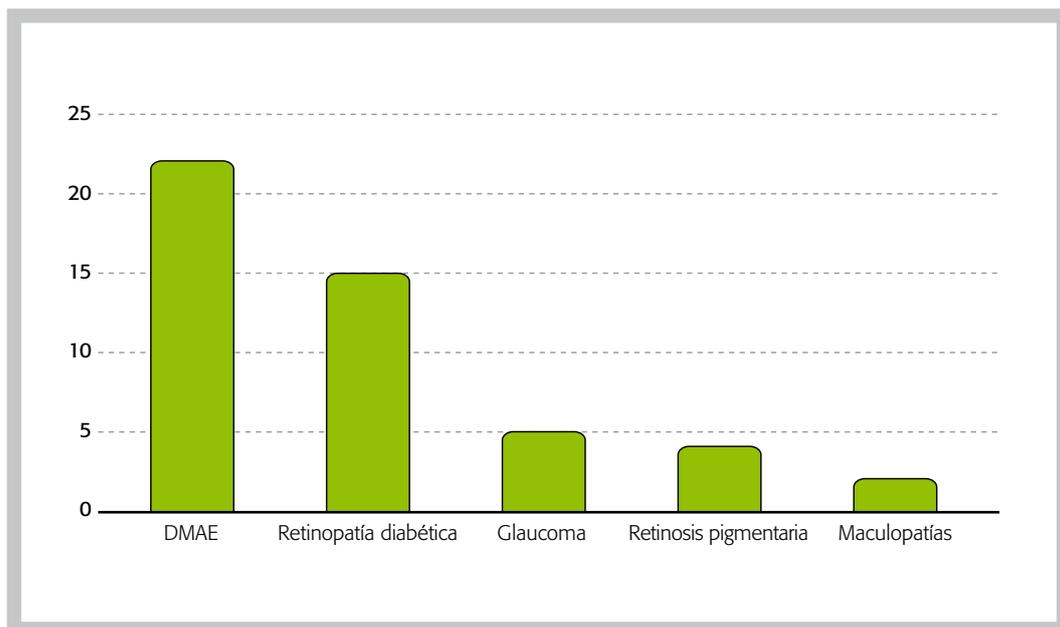


FIGURA 15: Incidencia de patologías.

La incidencia de la DMAE es bastante significativa, ya que solamente en España se estima que existen más de 300.000 personas afectadas y más de 3 millones de individuos con riesgo de padecerla. En los países desarrollados se estima que hay entre 25 y 30 millones de personas que padecen DMAE. La incidencia de DMAE, en cuanto a reparto por edades, sería aproximadamente de un 15% en personas de entre un rango de edad de 65 a 74 años, un 25% entre 75 y 84 y un 30% a partir de lo 84 años.

Los síntomas visuales más comunes en estos pacientes, debido a las enfermedades antes mencionadas, pueden ser:

Visión borrosa. Las causas pueden ser: degeneración macular, diabetes, patologías corneales o cataratas.

Pérdida de la visión central. Las causas pueden ser: degeneración macular o atrofia óptica.

Pérdidas múltiples del campo visual. Las causas pueden ser: diabetes, glaucoma, desprendimiento de retina o traumatismos.

Pérdida de contraste y deslumbramiento. Las causas pueden ser: glaucoma, cataratas, patologías corneales, retinosis pigmentaria o albinismo.

Visión en túnel. Las causas pueden ser: glaucoma o retinosis pigmentaria.

Distorsión. Las causas pueden ser: degeneración macular, diabetes o desprendimiento de retina.



FIGURA 16: Visión borrosa.



FIGURA 17: Pérdida central.



FIGURA 18: Pérdidas múltiples.



FIGURA 19: Deslumbramiento.



FIGURA 20: Visión en túnel.

Ayudas en baja visión

Las ayudas visuales en baja visión son dispositivos que ayudarán a los pacientes de baja visión a obtener un aprovechamiento máximo de su resto visual. La elección del tipo de ayuda vendrá determinada por las necesidades y características del paciente.

Hay ventajas y limitaciones en todas las ayudas, que deben ser demostradas, enseñadas y entendidas para que el individuo obtenga el beneficio máximo de estos dispositivos.

Las ayudas para la rehabilitación visual pueden ser de dos tipos:

- ópticas: basadas en la magnificación o minificación de la imagen mediante sistemas de lentes.
- no ópticas: favorecen la utilización del resto visual sin necesidad de sistemas ópticos.

Dependiendo del tipo de pérdida visual existen tanto ayudas ópticas como no ópticas, que permiten restaurar la visión:

- Así en el caso de pérdida de campo central se utiliza la magnificación de la imagen para mejorar la visión de la imagen,
- y para pérdida de campo periférico se pueden usar o bien prismas para desplazar las imágenes laterales al centro del campo visual, o bien minificadores de imagen que aumentan el campo visual del paciente, a pesar de perder visión del detalle.
- **Ayudas ópticas:** consisten en sistemas ópticos formados por lentes de elevada potencia que ayudan a personas con disminución de la visión a aprovechar al máximo su resto visual.
- Para la visión de lejos, el único instrumento que se utiliza actualmente en la rehabilitación visual es el telescopio. Éste nos proporciona el aumento angular de la imagen de un objeto lejano para su observación; produce imágenes más grandes y más cercanas de objetos lejanos, es una ayuda estática, ya que no permite la deambulación. Entre los telescopios podemos distinguir dos tipos: Kepler y Galileo.
- Telescopio de Kepler. Este sistema provoca una reducción del campo visual inversamente proporcional al número de aumentos. Al dar una imagen invertida, necesita de un sistema que enderece la imagen, lo que hace que sea más largo y con mayor peso que el Galileo. Lo mismo ocurre con la localización de la pupila de salida, ya que debido a que se encuentra fuera del instrumento es más difícil de localizar que en Galileo, careciendo de viñateos, obteniendo la totalidad del campo visual. Además podemos encontrar más variedad de aumentos en estos telescopios.



FIGURA 21: Telescopio Kepler.



FIGURA 22: Vista a través de telescopio Kepler.

- Telescopio de Galileo. Tiene mayor restricción de campo por efecto cerradura (pupila de salida dentro del instrumento) produciendo viñateos. Este telescopio proporciona una imagen mayor, virtual y derecha, por lo que cuando el paciente mira a través de él ve un objeto lejano mayor y más cerca sin necesidad de acomodar.



FIGURA 23: Telescopio Galileo.



FIGURA 24: Vista a través de telescopio Galileo.

Los principales problemas de los telescopios son la pérdida de localización espacial, los movimientos de paralaje, la restricción de campo visual y la pérdida de luminosidad.

- Para la visión de cerca: el número y diversidad de las ayudas ópticas es mayor.
- **Gafas hiperoculares:** alta potencia positiva; la exageración de la corrección para visión próxima permite desarrollar tareas en visión de cerca.
- **Lupas:** son las ayudas de primera elección y las más empleadas por los pacientes. Son lentes que aumentan el tamaño de los objetos, permite al paciente mantener distancias de trabajo muy cortas sin que sea necesario el uso de la acomodación. Hay diversos tipos de lupas como son las de foco fijo, las enfocables, las manuales, con soporte (muy útiles para estos pacientes), con luz, de bolsillo, etc. El principal inconveniente es su campo visual, que a igual potencia, es menor que el de los microscopios.
- **Magniplus:** está formado por un doblete de lentes esféricas, lo que proporciona una gran calidad de la imagen. Presentan el inconveniente de una distancia de trabajo bastante corta (distancia que debemos mantener para la realización de la tarea) pero aun así nos proporcionan un mayor campo visual, y ese aumento del campo proporciona bastante comodidad.
- **Gafas biprismadas:** proporcionan binocularidad a grandes aumentos ya que incorporan prismas de base nasal para relajar la convergencia. Son las ayudas más estéticas.



FIGURA 25: Hiperoculares.

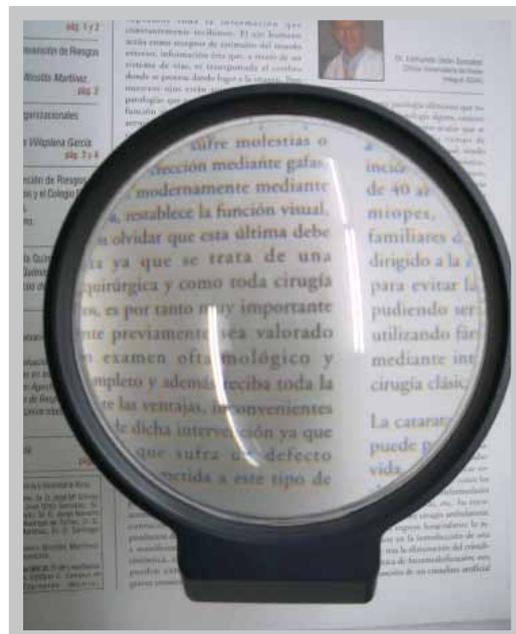


FIGURA 26: Lupa.



FIGURA 27: Magniplus.

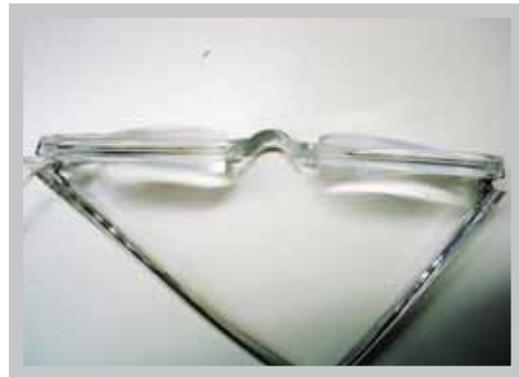


FIGURA 28: Gafa b prismada.

- **Telemicroscopio:** nos permite aumentar el tamaño de la imagen retiniana de objetos cercanos, sin necesidad de acomodación. Dentro de los telemicroscopios se pueden encontrar los de foco fijo denominados LVA 21, que se caracterizan por permitir mayor distancia de trabajo y LVA 22 (menor distancia de trabajo). Los telemicroscopios tienen las mismas ventajas e inconvenientes que el telescopio al que se le coloca la lente de aproximación, sólo que cambia la distancia de trabajo, disminuyendo ésta cuanto mayor es la potencia de la lente de aproximación (sobre telescopios, consiste en una lente positiva que se ensambla a un telescopio, con lo que se consigue un telemicroscopio).
- **Segmentos esféricos:** son lentes esféricas de alta potencia positiva, la distancia de trabajo es muy corta y el campo visual reducido. Se utilizan en posición inferior, tiene una buena aceptación por los pacientes ya que permiten tener una distancia de trabajo más relajada. Pueden prescribirse como sistemas binoculares los de 2X y 3X, los demás sólo pueden ser utilizados de forma monocular.



FIGURA 29: Telemicroscopio.



FIGURA 30: Segmento esférico.

Otros sistemas útiles, para aumentar el tamaño relativo de un objeto cercano que queremos observar, son los sistemas electrónicos. Consisten en un **circuito cerrado de TV** integrado por un magnificador digital electrónico tipo scanner que aumenta hasta 28 veces la imagen, de fácil manejo para el usuario. Presenta diferentes juegos de contrastes, como letras blancas sobre fondo negro, o letras negras sobre fondo blanco o azul, por lo que es muy útil para diversas patologías. Es adaptable a cualquier televisor. El magnificador nos permite, no sólo leer, sino también poder escribir.



FIGURA 31: Circuito cerrado de televisión.

– **Ayudas no ópticas:** favorecen el uso de la visión sin la utilización de lentes o sistemas ópticos. Esto se consigue mejorando la iluminación, el contraste, la postura o la distancia de trabajo, mediante el empleo de fuentes de luz, filtros, atriles, tiposcopio, macrotipos, etc. Todas estas medidas favorecen la utilización del resto visual.

– **Filtros:** permiten controlar el deslumbramiento, realzar el contraste y adaptación a la luz. También pueden mejorar la AV del paciente. Los filtros de corte son aquellos que absorben en una sola porción del espectro luminoso, a diferencia de los neutros que reducen todo el espectro. Son muy utilizados en baja visión, sobre todo los que absorben la gama azul, responsable de la mayor parte del deslumbramiento. Suelen ser bastante efectivos, constituyendo a veces la única ayuda útil en muchos casos. Debido a sus coloraciones pueden resultar algo llamativos, por lo que se pueden utilizar también estos filtros de corte en lentes de contacto.



Existe en el mercado una gran variedad, pudiendo ser orgánicos o minerales, polarizados y fotocromáticos.



FIGURA 33: Corning 450.



FIGURA 34: Corning 511.



FIGURA 35: Corning 527.



FIGURA 36: Corning 550.

- Filtros estándar:
 - Protección desde 400-585 Nm
 - Puede utilizarse para:
 - DMAE
 - Distrofia de conos
 - Glaucoma
 - Retinopatía diabética



FIGURA 37: Color filtros.

- Retinosis pigmentaria
- Albinismo
- Catarata (afaquia)

- Filtros polarizados, modifica la cantidad de luz transmitida de forma selectiva basándose en el fenómeno de la polarización.
- Filtros fotocromáticos, lentes sensibles a la luz. Se recomiendan a aquellas personas con dificultades para adaptarse a cambios de iluminación.
- Atriles: nos permiten mantener distancias de trabajo muy cortas, evitando posturas incómodas del paciente.
- Tiposcopio: utilizado para lectura y escritura que impiden el cambio de renglón y el deslumbramiento del texto.
- Macrotipos: textos con letra impresa de gran tamaño que facilita la lectura.
- Rotuladores, que nos permiten resaltar o enfatizar letras.



FIGURA 38: Atril.

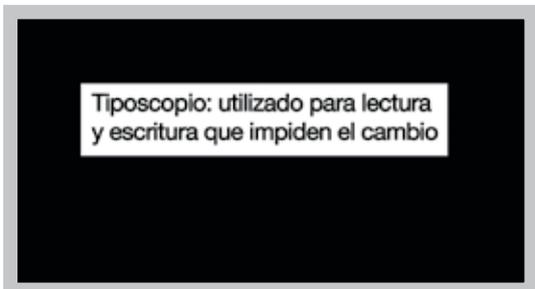


FIGURA 39: Tiposcopio.

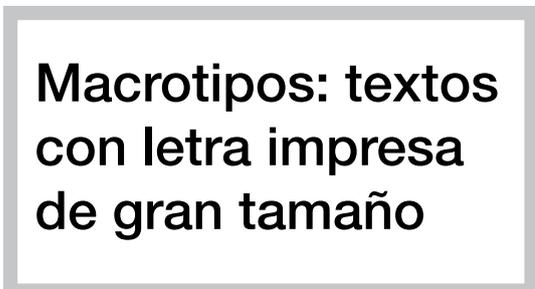


FIGURA 40: Macrotipo.

Lentes de contacto y baja visión.

El uso de las lentes de contacto blandas para aplicación terapéutica fue aprobado en 1970. Hoy en día la variedad de materiales y parámetros sigue avanzando, en busca de una mayor comodidad, un mayor horario de uso. Las lentes de contacto siempre se han utilizado para la corrección de defectos refractivos, pero además pueden ser útiles para solucionar algunos problemas relacionados con la baja visión. Por ejemplo, el uso de lentes de contacto para la corrección de los errores refractivos en pacientes con nistagmo ha demostrado su utilidad, porque disminuyen el ritmo y la amplitud del nistagmo.

Además, el uso de lentes de contacto cosméticas ayudan a solucionar algunos problemas, sobre todo estéticos, ya que pueden ser utilizadas con iris pintado para problemas de albinismo o aniridia. En estos casos, además de proporcionar una apariencia más natural, también ayudan a estos pacientes a disminuir síntomas tan comunes como son la fotofobia y los reflejos. Dentro de éstas, se pueden utilizar lentes con iris pintado y pupila también pintada, que eliminan la imagen que proporciona el ojo con la lente, con lo cual pueden ser utilizadas, en casos de ambliopías o diplopías, para la deprivación del ojo conflictivo, y también en casos como la aniridia, proporcionándonos una estética más natural.

En casos de albinismo y aniridia el problema estético quedará solucionado con el uso de las lentes de contacto cosméticas, pero además es muy importante hacer hincapié en la recomendación del uso de filtros solares (mencionados anteriormente) para ayudar a solucionar el problema de la fotofobia.

Otro uso de las lentes de contacto en baja visión es el telescopio de lente de contacto. Consiste en una lente de contacto de alta potencia negativa que actúa como ocular, el objetivo es una lente convergente de alta potencia positiva colocada en gafa. Este sistema es muy estético, y además nos proporciona un amplio campo visual, con lo cual teóricamente puede ser utilizado para la deambulación. No todo son ventajas en este tipo de telescopio ya que los movimientos de paralaje siguen existiendo, además de los inconvenientes que genera al paciente de cualquier lente de contacto. Según un artículo se comparó este tipo de telescopio con el convencional. No se observó ninguna diferencia entre las agudezas visuales conseguidas con ambas ayudas, sin embargo el campo visual conseguido con el telescopio de lente de contacto era notablemente superior.

Podemos también incluir en este apartado los telescopios formados por una lente intraocular como ocular y una lente graduada normal como objetivo. Este sistema es similar al anterior, pero carece de las contraindicaciones propias del uso de la lente de contacto. Este tipo de telescopio puede ser implantado de forma monocular o binocular y se puede conseguir hasta 3 aumentos.

Es interesante mencionar también el telescopio de Kestenbaum, en el cual el ocular es un ojo afáquico que actúa como una lente de alta potencia negativa y el objetivo es una lente de potencia positiva, siendo su funcionamiento similar al anterior.

Por último, queda hablar de las últimas aplicaciones para la rehabilitación de pacientes con degeneración macular, como es el caso del TIM (Telescopio Implantable en Miniatura). Consiste en una prótesis compuesta por un telescopio que, implantado de manera monocular en córnea, es capaz de ampliar las imágenes 2 ó 3 aumentos, según el modelo, con lo que será muy útil en casos de DMAE, debido a que ayuda a reducir el punto ciego de estos pacientes. Esta prótesis se encuentra en la fase III del ensayo clínico, se espera que durante este año 2008 pase a fase IV o fase de comercialización.

Conclusiones.

El número de personas mayores que padecen enfermedades degenerativas de la retina es cada vez mayor, por lo que se hace necesario conocer y entender la baja visión e incluirla como una parte más de la rutina clínica.

Solamente la incidencia de DMAE en España es de 300.000 personas y no existen soluciones 100% eficaces que restauren la visión de estos pacientes. Los nuevos tratamientos, como son la terapia fotodinámica e incluso los inhibidores de la angiogénesis, actúan deteniendo el avance de la DMAE, pero no son una solución a largo plazo, ya que su efecto es reversible y la recuperación visual no es total.

En los casos de degeneraciones retinianas y del nervio óptico, el uso de ayudas ópticas mejorará la calidad de vida de los pacientes e incluso les permitirá realizar actividades cotidianas que antes no eran capaces de acometer.

Las *Unidades de Baja Visión* existen, están formadas por profesionales especializados que tienen como objetivo entrenar y dotar a los pacientes de instrumentos y recursos con los que puedan recuperar una visión funcional, con la que desarrollar esas tareas que abandonaron como consecuencia de su deficiencia visual.

La recuperación de la actividad visual aumenta la autoestima y confianza del paciente, potenciándolo para su integración social, familiar y laboral.

Bibliografía

1. A modified ETDRS Visual Acuity Chart for European-Wide. July 2007:84:7.
2. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study: Manual of operations. Baltimore: ETDRS Coordinating Center. Department of Epidemiology and Preventive Medicine; 1980; chap 12:1-15.
3. ETDRS-Fast Implementing Psychophysical Adaptive Methods to Standardized Visual Acuity Measurement with ETDRS Chart. Mónica Camparini, Paola Cassiari, Luigina Ferrigno and Claudio Macaluso. Investigative Ophthalmology and Visual Science. 2001; 42:1226-1231.
4. Essentials of Low Vision Practice. Richard L. Brilliant.
5. Técnicas exploratorias en Oftalmología. J.L. Menezo Rozalén. E. España Gregori. Publicaciones Médicas ESPAXS. Barcelona 2006.
6. A Review of Low Vision Rehabilitation.
7. Greene HA, Madden DJ. Adult age differences in visual acuity, stereopsis, and contrast sensitivity. Am J Optom Physiol Opt 1987; 64:749-53.
8. Rubin GS, Roche KB, Prasada-Rao P, Fried LP. Visual impairment and disability in older adults. Optom Vis Sci 1994; 71:750-60.
9. Feinbloom W. Introduction to the principles and practice of sub-normal vision correction. The Journal of the American Optometric Association 1935; VI: 3-18.
10. Rosenthal BP, Cole RG. The Low Vision History. In: Eskridge JB, Amos J, Bartlett I (eds): Clinical Procedures in Optometry. Philadelphia: J. B. Lippincott Co, 1991; 749-761.
11. Feinbloom W. Introducción a los principios y la práctica de la corrección de la visión sub-normal. El Diario de la Asociación Americana Optometría 1935; VI: 3-18.
12. Martínez-de-la-Casa, J.M., et al., Reproducibility and clinical evaluation of rebound tonometry Invest Ophthalmol Vis Sci, 2005.46(12):p.4578-80.
13. Fernández, P., J. Díaz-Rey, and A. Queirós, Comparison of the Icare rebound tonometer with the Goldman tonometer in a normal population. Ophthalmic Physiol Opt, 2005.25:p.436-440.
14. La supervisión (I). La Gaceta Óptica. OC nº 3.264. Traducción realizada por Julio Ezpeleta Iraizoz.
15. Topografía corneal computerizada. Gutiérrez M, Ángela M, MD. Franja Visual Vol.3 No 8 Pag 21-26.
16. Schenk JO, Brezinski ME. Ultrasound induced improvement in optical coherence tomography (OCT) resolution. Proc Natl Acad Sci U S A. 2002; 99(15):9761-4.
17. Wojtkowski M, Leitgeb R, Kowalczyk A, Bajraszewski T, Fercher AF. In vivo human retinal imaging by Fourier domain optical coherence tomography. J Biomed Opt. 2002; 7(3):457-63.
18. Gaceta Óptica. 2008. No 421. Pag. 38.
19. Vision screening of older people. Ophthalmic Physiol Opt. 2007 Nov; 27(6): 527-46.
20. Use of a contact telescopic system in low vision patients. Int J Rehabil Res. 2001 Dec;24 (4):337-40.
21. The evolution in therapeutic contact lenses. Ophthalmol Clin. North. Am. 2003 Mar;16 (1):95-101.
22. Successful management of aniridic ocular surface disease with long-term bandage contact lens wear. Cornea 2006. Feb; 25 (2):245-7.
23. Use of the artificial iris implant in patients with aniridia. Optometry. 2005. Mar;76 (3):157-64.
24. Soft opaque contact lenses in binocular vision problems. J. Am. Optom Assoc. 1993 Mar;64 (3):176-80.
25. Recovery of corneal topography and vision following opaque-tinted lenses wear. Eye Contact Lens. 2004 Apr; 30 (2):111-7.
26. Investigación de la Baja Vision. Keith Edwards y Richard Llewellyn. Fundación vision. Ronda general Mitre, 99. 08022. Barcelona 1993.
27. El adiestramiento de la visión sub-normal. Kristel Backman O. ONCE. Madrid 1988.

En higiene ocular, un producto para cada necesidad...

Lephagel 30 g, gel
para la higiene diaria
de párpados y pestañas.



Nuevo
envase Airless
0% parabenos

Lephagel,
higiene y reparación palpebral
en 30 toallitas estériles.



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: DEXAFREE 1 mg/ml, colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 1 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de dexametasona y sodio). Para la relación 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 responda 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. **Uso en ancianos:** Existe una amplia experiencia en el uso de colirios de dexametasona en pacientes ancianos. Las recomendaciones de dosificación indicadas arriba reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia. **Uso en niños:** En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal (ver sección 4.4). Los pacientes deben ser instruidos en: - lavar cuidadosamente sus manos antes de la instilación, - evitar el contacto entre la punta del envase y el ojo o párpados, - desechar el envase unidosis después de su uso. La oclusión nasolacrimal por compresión de los conductos lacrimales puede reducir la absorción sistémica. Para utilizar una sola vez, cualquier resto de solución que no se use debe ser desechado. **4.3 Contraindicaciones:** Infecciones del ojo no controladas por tratamientos antiinfecciosos, como: •Infecciones bacterianas agudas purulentas incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias, •Infecciones por hongos. •Queratitis epitelial debida a Herpes simplex (queratitis dendríticas), vaccinia, varicella zoster y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea y conjuntiva. •Queratitis amebiana. •Tuberculosis. •Perforación, ulceración y lesión de la cornea 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 periodos de tiempo cortos. Los pacientes con infecciones oculares solamente deben recibir tratamiento local con esteroides cuando la infección ha sido controlada por un tratamiento antiinfeccioso 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 solo 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

DEXAFREE

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml
20 monodosis SIN CONSERVANTES

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, midriasis, 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 sintomatología 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, solos código ATC: S01B-A01. El fosfato de dexametasona y sodio es un ester 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 disodio, Hidrógenofosfato 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:** Laboratoires 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 €.



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, midriasis, 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 sintomatología 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, solos código ATC: S01B-A01. El fosfato de dexametasona y sodio es un ester 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 disodio, Hidrógenofosfato 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:** Laboratoires 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 €.

DEXAfree

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml

20 monodosis

SIN CONSERVANTES



El corticoide tópico
de manejo controlado

Solución de dexametasona 1 mg/ml



LABORATORIOS
Thea
Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: AZYDROP

15 mg/g, colirio en solución en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada gramo de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina. Un envase unidosis con 250 mg de solución contiene 3,75 mg de azitromicina dihidrato. Para consultar la lista completa de excipientes: ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Colirio en solución en envases unidosis. Líquido oleoso, transparente, incoloro o ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tóxico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles: Conjuntivitis bacteriana purulenta. Conjuntivitis traicomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración. Posología. Adultos, adolescentes (12 a 17 años), niños (2 a 11 años):

Instilar una gota en el fórnix conjuntival dos veces al día, mañana y tarde durante tres días. No es necesario prolongar el tratamiento más de tres días. El cumplimiento del régimen posológico es importante para el éxito del tratamiento.

Niños (1 a 2 años): No se requiere un ajuste de dosis para la conjuntivitis traicomatosa. No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta (ver sección 5.1).

Niños (menores de 1 año): No hay suficiente experiencia con Azydrop en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis traicomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta (ver sección 5.1).

Pacientes de edad avanzada: No se requiere un ajuste de la dosis.

Método de administración:

Uso oftálmico. El paciente debe ser advertido de: lavarse cuidadosamente las manos antes y después de la instilación; evitar tocar el ojo y los párpados con la punta del cuentagotas del envase unidosis; desechar cada envase unidosis después de su utilización y no guardarlo para un uso posterior.

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares. En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse. Según el consenso internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital y susceptibles de transmitirse al recién nacido, la conjuntivitis no traicomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren tratamiento sistémico. Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis traicomatosa, Azydrop no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad. Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido. Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación de gotas después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana. La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe reconsiderarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacción con Azydrop. Debido a la ausencia de concentraciones detectables de azitromicina en el plasma durante la administración de Azydrop por instilación ocular (ver sección 5.2), ninguna de las interacciones con otros medicamentos descritas para la azitromicina administrada oralmente se espera con el uso del colirio en solución. En el caso de tratamiento concomitante con otros colirios en solución se debe respetar un intervalo de 15 minutos entre las instilaciones de los dos colirios. Azydrop debe ser el último en instilarse.

4.6. Embarazo y lactancia. Embarazo:

No existen estudios específicos y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción animal muestran el paso a través de la placenta. No se han observado efectos teratogénicos en estudios de reproducción en ratas (ver además sección 5.3). Puesto que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, Azydrop debe utilizarse con precaución durante el embarazo. Lactancia: Algunos datos indican que la azitromicina se excreta en la leche materna, pero que considerando la baja dosis y la baja disponibilidad sistémica, las cantidades absorbidas por el recién nacido son insignificantes. Consecuentemente, la lactancia es posible durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Después de la instilación, la visión puede ser borrosa transitoriamente. En este caso, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir y utilizar maquinaria hasta que la visión normal se restablezca.

4.8. Efectos indeseables:

Durante los ensayos clínicos con Azydrop colirio en solución se han descrito los siguientes signos y síntomas relacionados con el tratamiento: Trastornos oculares: **Muy frecuentes** ($\geq 1/10$): Malestar ocular (prurito, quemazón, picazón) después de la instilación. **Frecuentes** ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Después de la instilación: visión borrosa, sensación de ojo pegajoso, sensación de cuerpo extraño. Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Aumento del lagrimeo después de la instilación.

4.9. Sobredosis:

La cantidad total de azitromicina en un envase unidosis, que contiene la cantidad suficiente para el tratamiento de ambos ojos, es muy pequeña para inducir a efectos adversos después de una administración intravenosa u oral inadvertida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos, código ATC: S01AA26. **Modo de acción:** La azitromicina es un antibiótico macrólido de segunda generación que pertenece al grupo de los azalidos. Inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas por unión con la subunidad 50S ribosomal impidiendo la translocación peptídica. **Resistencia cruzada:** Se ha descrito que la resistencia de las diferentes especies bacterianas a los macrólidos ocurre por tres mecanismos diferentes: alteración de la diana, modificación del antibiótico o alteración del transporte del antibiótico (flujo). Varios sistemas de bomba de flujo se han descrito en las bacterias. Un importante sistema de bomba de flujo en los estreptococos se adquiere por los genes *mef* y *del* a lugar a una resistencia exclusiva a los macrólidos (fenotipo M). Los cambios en la diana son controlados por metilinas codificadas tipo *erm* (fenotipo MLS₂), lo que da lugar a resistencia cruzada a varias clases de antibiótico (ver abajo). Existe una resistencia cruzada completa entre eritromicina, azitromicina, otros macrólidos y lincosamidas y estreptogramina B para *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos hemolíticos del grupo A, *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus aureus*, incluyendo *S. aureus* resistentes a meticilina (MRSA). Los *S. pneumoniae* sensibles a penicilina es más probable que sean sensibles a la azitromicina que las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a la penicilina. Los *S. aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) es menos probable que sean sensibles a la azitromicina que los *S. aureus* sensibles a la meticilina (MSSA). Mutantes constitutivos en cepas resistentes inducibles que albergan genes *erm* (A) o *erm* (C) pueden ser seleccionados *in vitro* a bajas frecuencias ~10⁻⁷ ufc en presencia de azitromicina. **Puntos de corte de las concentraciones mínimas inhibitorias:** La lista de microorganismos presentada más adelante ha sido dirigida a las indicacio-



AZYDROP

Azitromicina dihidrato 15 mg/g

6 monodosis

nes (ver sección 4.1). Nótese que los puntos de corte y el espectro de actividad *in vitro* presentados más adelante son los aplicables al uso sistémico. Estos puntos de corte pueden no ser aplicables a la aplicación ocular tópica del medicamento debido a que las concentraciones que se alcanzan y las condiciones físico-químicas locales pueden

influir en la actividad global del medicamento en el lugar de aplicación. De acuerdo al CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) los siguientes puntos de corte de las concentraciones mínimas inhibitorias han sido definidos para azitromicina: Sensible ≤ 2 mg/l; intermedio 4 mg/l; resistente ≥ 8 mg/l; *Haemophilus spp.*: sensible ≤ 4 mg/l; *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*: sensible ≤ 0.5 mg/l; intermedio 1 mg/l; resistente ≥ 2 mg/l. La prevalencia de resistencia adquirida de las especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo. Es útil disponer de la información de resistencia local, en particular para el tratamiento de infecciones graves. Se debe solicitar un informe de experto cuando la utilidad del medicamento en algunos tipos de infecciones pueda ser puesta en duda por causa del nivel de prevalencia local.

Especio antibacteriano de la azitromicina de las especies bacterianas relevantes para las indicaciones.

ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES: Aerobios Gram-negativos: Haemophilus influenzae², Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Moraxella sp. Anaerobios: Propionibacterium spp. Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis*, Mycoplasma pneumoniae.

ESPECIES PARA LAS QUE UNA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA: Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus (Sensibles a meticilina*, Resistentes a meticilina*). Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococci viridans grupo, Enterococcus sp. excepto E. faecium⁵. Aerobios Gram-negativos: Neisseria gonorrhoeae¹.

ORGANISMOS INHERENTEMENTE RESISTENTES: Aerobios Gram positivos: Corynebacterium spp., Enterococcus faecium. Aerobios Gram-negativos: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter.

* La eficacia clínica se ha demostrado con organismos sensibles para las indicaciones aprobadas

⁵ Sensibilidad natural intermedia

¹ Más del 50% del valor de resistencia adquirida

² Las conjuntivitis causadas por Neisseria gonorrhoeae requiere tratamiento sistémico (ver sección 4.4)

Información de ensayos clínicos: Conjuntivitis traicomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*. Azydrop fue evaluado durante dos meses en un estudio doble ciego randomizado comparando Azydrop con una dosis oral de azitromicina para el tratamiento del tracoma en 670 niños (1-10 años). El criterio principal de eficacia fue la curación clínica al Día 60, nivel TFO (según la escala simplificada de la OMS). Al Día 60, el nivel de curación clínica de Azydrop instilado dos veces al día durante 3 días (96.3%) no era inferior a la azitromicina oral (96.6%). Conjuntivitis bacteriana purulenta. Azydrop fue evaluado en un estudio enmascarado randomizado, comparando Azydrop instilado dos veces durante 3 días, con tobramicina 0.3% colirio instilado cada 2 horas durante 2 días y después cuatro veces al día durante 5 días, para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta en 1.043 pacientes (población ITT) incluyendo 109 niños hasta 11 años, de los cuales 5 eran recién nacidos (0 a 27 días) y 38 niños y bebés (28 días a 23 meses). En la población Por Protocolo (n= 471) no había recién nacidos y solamente 16 niños y bebés. El estudio clínico fue realizado en distintas áreas de Europa, Norte de África e India. El criterio principal de eficacia fue la curación clínica al Día 9 en la población PP, definido por un resultado de 0 para la hiperemia conjuntival bulbar y la secreción purulenta. Al Día 9, el nivel de curación clínica de Azydrop (87.8%) no fue inferior al de la tobramicina (89.4%). El nivel de resolución microbiológica de Azydrop fue comparable al de la tobramicina.

5.1. Propiedades farmacocinéticas: No se detectó azitromicina en la sangre de pacientes con conjuntivitis bacteriana después de la instilación de Azydrop a la dosis recomendada (límite de detección: 0.0002 µg/mL de plasma).

5.2. Datos de seguridad preclínicos: En animales la azitromicina causó fosfolipidosis reversible. Este efecto se observó después de exposiciones orales que suponen cerca de 300 veces por encima de la máxima exposición humana después de la administración ocular, indicando poca relevancia en el uso clínico. Las investigaciones electrofisiológicas han demostrado que la azitromicina prolonga el intervalo QT. **Potencial carcinogénico:** No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. **Potencial mutagénico:** No hay evidencia de potenciales mutaciones genéticas y cromosómicas en los modelos de test *in vivo* e *in vitro*. **Toxicidad reproductiva:** No se observaron efectos teratogénicos en los estudios de embriotoxicidad en ratas después de la administración oral de azitromicina. En ratas, la azitromicina a dosis de 100 a 200 mg/kg de peso/día produjo ligeros retrasos en la osificación fetal y un aumento de peso en la madre. En estudios peri y postnatales en ratas se observaron ligeros retrasos a continuación de tratamientos con 50 mg/kg/día y superiores de azitromicina. Estos efectos se vieron después de la administración oral a unas dosis que fueron cerca de 1.000 veces por encima de la máxima exposición humana después de la administración ocular. Por el alto margen de seguridad, estos hallazgos no suponen un riesgo relevante para la reproducción humana. **Toxicidad ocular:** La administración ocular de Azydrop colirio en animales dos o tres veces al día durante 28 días no mostraron ningún efecto tóxico local ni sistémico.

DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes: Triglicéridos de cadena media. **6.2. Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3. Periodo de validez:** Validez del producto en su embalaje comercial: 18 meses. Después de la apertura del envase unidosis, la solución del colirio debe usarse inmediatamente. Desechar el envase unidosis inmediatamente después del primer uso. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantener los envases unidosis en el sobre para protegerlos de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Envases unidosis en polietileno de baja densidad, cada uno contiene 0,25 g dentro de un sobre. Tamaño de la caja: caja con seis envases unidosis. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No hay requerimientos especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratoires Théa. 12, rue Louis Blériot. 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2. Francia. **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 69.522. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Enero 2008. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 6 unidosis PVP + IVA 7,49 €.

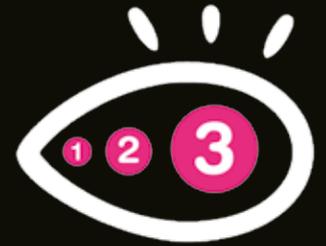


LABORATORIOS Thea Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona

Revisado Noviembre 2010

Nuevo antibiótico de superficie ocular y anejos

AZYDROP



Azitromicina dihidrato 15 mg/g
6 monodosis sin conservantes



Amplio espectro

Efecto antiinflamatorio

Concentraciones altas y sostenidas



El primer
y único tratamiento
antibiótico en **3 DÍAS**

financiado
por la
S.S.

Eficaz y seguro

Más corto: sólo 3 días

Posología simple: 2 gotas día

Práctico: 6 monodosis sin conservantes

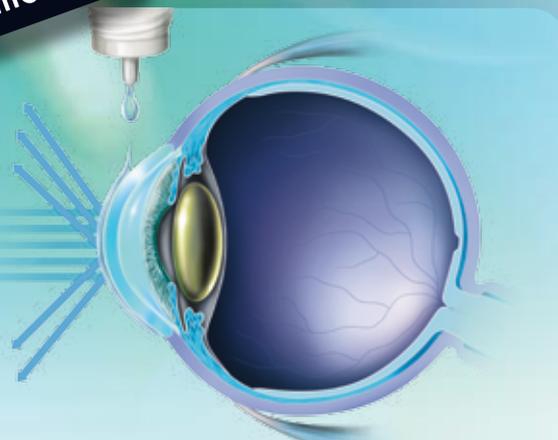
1 gota | ● 2 veces al día ☾ | 3 días

Hyabak Protector

Hialuronato sódico 0,15% con Actinoquinol

LA PRIMERA LÁGRIMA
HIPOOSMOLAR CON
PROTECCIÓN UV

HIPOOSMOLAR
±200 mOsm/l



El filtro UV no es un sustitutivo del empleo de gafas de sol.



iNueva web!
laboratoriossthea.com

LABORATORIOS
Thea

Pg. Sant Joan 91 - 08009 Barcelona