

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

Manejo postoperatorio de la esclerectomía profunda no perforante

Dr. Gonzalo Muñoz

Centro Oftalmológico Marqués de Sotelo, Valencia
Hospitales NISA, Valencia
Clínica Baviera, Castellón

La actuación del oftalmólogo en el periodo postoperatorio tras una esclerectomía profunda no perforante (EPNP) tiene una gran importancia, similar a la realización de una adecuada técnica quirúrgica. En el presente capítulo describimos los hallazgos biomicroscópicos que ayudarán a tomar decisiones terapéuticas en el postoperatorio inmediato y tardío tras una EPNP.

Lephanet

HIGIENE Y REPARACIÓN PALPEBRAL
EN TOALLITAS ESTÉRILES



Hipoalergénicas
y testadas
bajo control
oftalmológico

NUEVA IMAGEN



- Limpia en profundidad •
- Hidratante •
- Cicatrizante y reparador •
- Seborregulador y renovador celular •
- Antimicrobiano específico* •

Toallitas impregnadas listas para usar
No precisan aclarado
Emplear una toallita para cada ojo
ayuda a prevenir contagios



*Acción antimicrobiana
demostrada *in vitro*



Nuestra web:
laboratoriossthea.com

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN

Revisado Enero 2013

Recordatorio de la técnica quirúrgica de la esclerectomía profunda no perforante

La EPNP normalmente se realiza bajo anestesia peribulbar o subtenoniana, salvo en pacientes muy colaboradores, en los cuales se puede emplear la anestesia tópica (**FIGURA 1**).¹ La EPNP comienza creando un colgajo conjuntival de base en fórnix de 7,0 mm en el cuadrante superior, seguido de un colgajo escleral superficial de 5 x 5 mm al 50% de espesor hasta alcanzar córnea clara (**FIGURA 2A**). El colgajo escleral superficial debe penetrar en córnea clara al menos 1 mm. Un segundo colgajo escleral de 3,75 x 3,75 mm se disecciona hasta alcanzar casi el espesor total de la esclera, dejando una fina capa de esclera sobre la coroides (**FIGURA 2B**). A nivel del espolón escleral se abre el canal de Schlemm, y se crea una fenestración de 3,75 mm de largo en su luz y 1,5 mm de anchura anteroposterior para exponer la parte posterior de la malla trabecular y la membrana de Descemet adyacente (**FIGURA 2C**), y finalmente se elimina el colgajo escleral profundo, 0,5 mm por delante de la línea de Schwalbe (**FIGURA 2D**). Posteriormente se emplea una pinza fina, con dientes de 13 mm, para pelar las fibras yuxtacanaliculares y aumentar así la filtración (**FIGURA 3A**); se trata de un paso clave, pues es éste el lugar donde reside la mayor resistencia al flujo de humor acuoso en las estructuras del ángulo camerular.

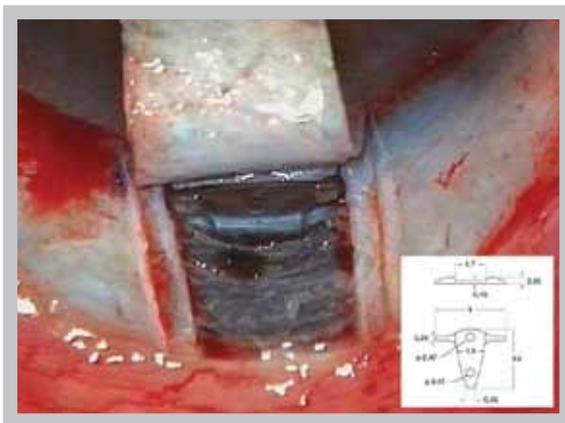


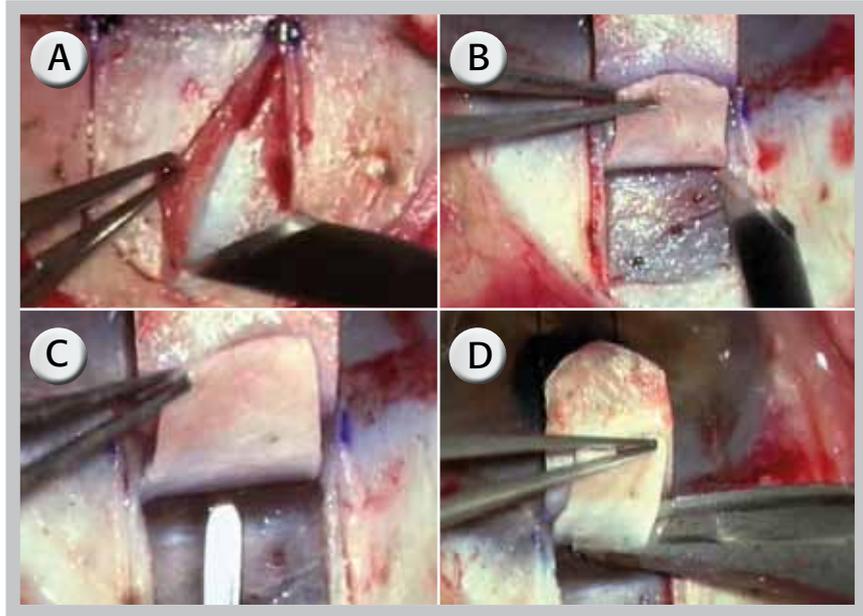
Figura 1.
Implante T-Flux alojado en el espacio supracoroideo. El esquema muestra las medidas del implante en mm

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

Edita: Domènec Pujades. ISSN: 1887-8342.
© N.º de registro: DEP634908314833872431
Impresión: Trajecte - Depósito legal: B-26698/2007.

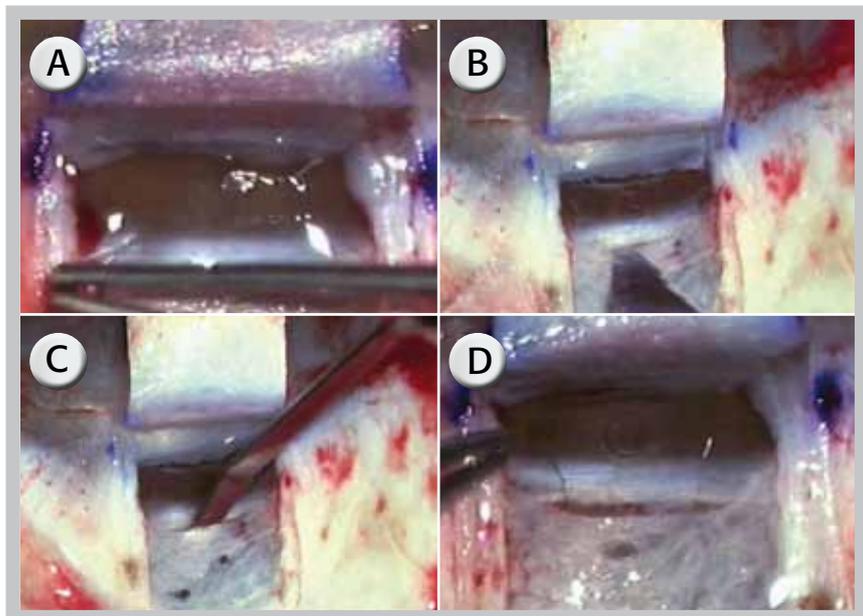
Laboratorios Thea publica íntegramente los manuscritos recibidos de sus legítimos autores, sin introducir modificaciones en los mismos, y por ello no se hace responsable de las opiniones e informaciones contenidas en los artículos.

Figura 2.
A) Creación del colgajo escleral superficial al 50% del espesor total
B) Apertura lineal del canal de Schlemm
C) Exposición de la malla trabecular y la membrana de Descemet, creando la membrana trabéculo-descemética
D) Eliminación del colgajo escleral profundo por delante de la línea de Schwalbe



Normalmente se emplean implantes con el objetivo de ayudar a mantener el espacio intraescleral creado al eliminar el colgajo escleral profundo, la denominada cámara de descompresión o lago intraescleral. Los implantes intrasclerales se han asociado con un mejor control a largo plazo de la presión intraocular (PIO).² Empleamos habitualmente el implante T-Flux (Carl Zeiss Meditec), el cual está fabricado en material acrílico hidrofílico no reabsorbible y altamente biocompatible, de manera que no es colonizado por células. El implante impide la cicatrización excesiva y promueve la formación de nuevos vasos acuosos.³ Este implante ha demostrado su eficacia en numerosos estudios.⁴⁻⁸ Para la colocación del implante T-Flux supracoroideo se realiza una incisión de 2,5 a 3 mm justo por detrás del espolón escleral utilizando un cuchillito de metal de 30°, y se utiliza una espátula para separar la esclera del tejido uveal subyacente. El pie del implante T-Flux se introduce a través del espacio creado entre esclera y coroides, y ambos brazos a través de las aperturas del canal de Schlemm en la forma habitual. El implante queda fijo sin suturas (**FIGURA 3 B, C, D**). El colgajo escleral superficial se recoloca y no se sutura, o se sutura sin tensión con dos puntos laterales de nailon 10/0. El colgajo conjuntival sí debe suturarse, y con cierta tensión, para ayudar a mantener en su lugar al colgajo escleral superficial y evitar que se mueva o arrugue. Debe suturarse el colgajo escleral superficial cuando la filtración de humor acuoso intraoperatoria es escasa, pues en esta situación es más probable que se precise realizar goniopunción precoz y es necesario garantizar cierta resistencia al paso de humor acuoso en el caso de que dicha maniobra se precise de forma temprana.

Figura 3.
A) Pelado de las fibras yuxtacanaliculares
B) Incisión de 2.5-3 mm por detrás del espolón escleral
C) Espátula roma para separar esclera de coroides
D) El pie del implante T-Flux se introduce en el espacio supracoroideo y ambos brazos en el canal de Schlemm, dejando el implante sin suturar



Se emplea mitomicina C (MMC) al 0,02% durante 3 minutos en todos los casos, salvo en los ojos con longitud axial mayor de 25 mm, en los que solo se emplea MMC durante 2 minutos, y en ojos de alto riesgo de fracaso quirúrgico (cirugías previas, glaucoma uveítico), en los que la MMC se aplica durante 4 minutos.

Valoración y actuación postoperatoria

Gonioscopia

En el periodo postoperatorio, un examen gonioscópico mostrará el aspecto del implante T-Flux a través de la ventana trabeculodescemética, y el movimiento de ésta con gonioscopia dinámica presionando en el punto de la ventana (**FIGURAS 4 Y 5**). Es esencial la creación de una buena ventana, pues en la mayoría de casos tras EPNP es necesario realizar la técnica de goniopunción con láser Nd:YAG, que implica localizar exactamente las estructuras y poder ver el implante a través de dicha membrana trabeculodescemética.



Figura 4.
 Aspecto gonioscópico del implante T-Flux a través de la ventana trabeculodescemética



Figura 5.
 La gonioscopia dinámica permite apreciar con más detalle la amplitud de la ventana y el implante T-Flux sobre ella y con los brazos en el interior del canal de Schlemm

Tomografía óptica de coherencia de segmento anterior

Es importante el estudio de las estructuras del ángulo mediante tomografía óptica de coherencia de segmento anterior (OCT), con las que puede ponerse de manifiesto la existencia de la membrana trabeculodescemética separando la cámara anterior del lago intraescleral, el implante T-Flux con su porción supra e intraescleral, y la ampolla intraescleral (FIGURA 6).⁹

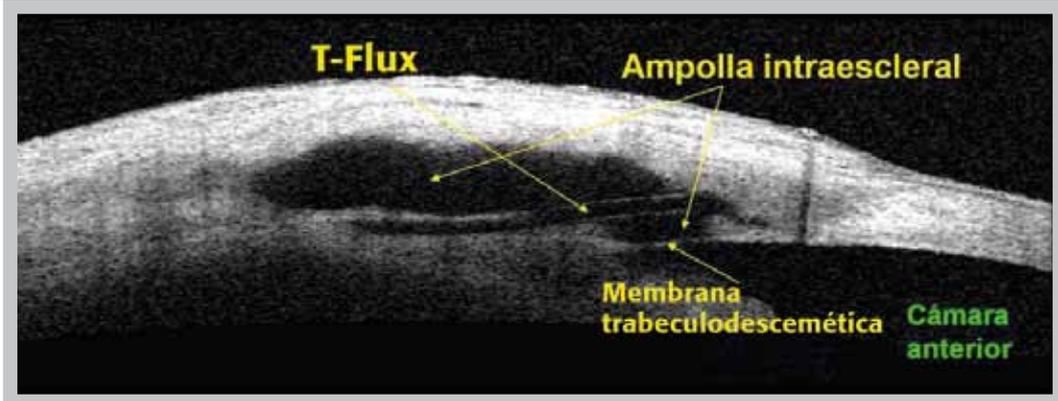


Figura 6. Tomografía óptica de coherencia de segmento anterior que muestra la existencia de la membrana trabeculodescemética separando la cámara anterior del lago intraescleral, el implante T-Flux con su porción supra e intraescleral, y la ampolla intraescleral

Evolución de la PIO postoperatoria

En el curso evolutivo de una EPNP normal se produce un descenso hipotensor marcado 24 horas después de la intervención y no es excepcional que la PIO esté cercana a 0 mm Hg, y normalmente con valores bajos entre 4-6 mm Hg. Paulatinamente se aprecia una elevación discreta de la PIO, y el aspecto biomicroscópico de la ampolla de filtración nos indica una ampolla funcionante subconjuntival (FIGURA 7).

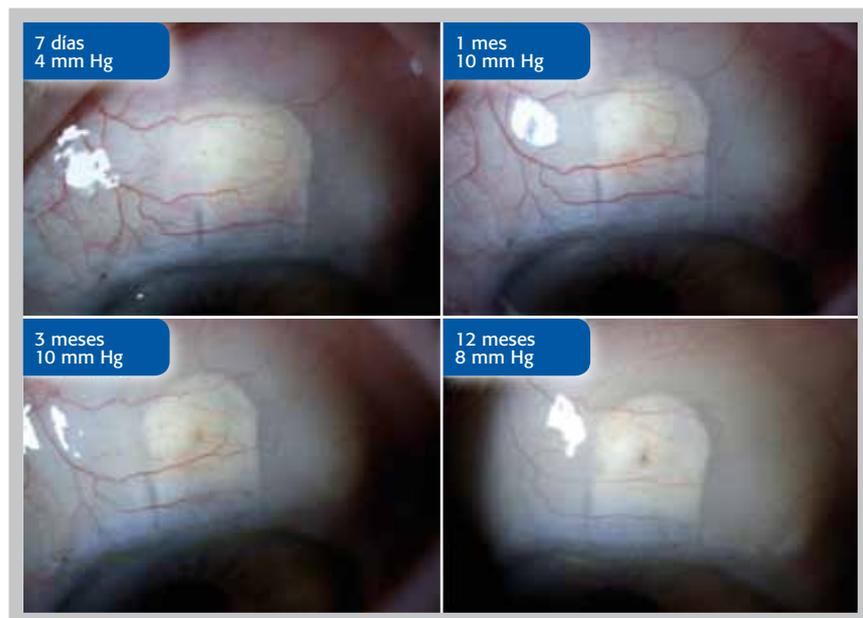


Figura 7. Curso evolutivo normal tras EPNP, con descenso hipotensor inicial muy marcado y elevación paulatina de la PIO. Ampolla funcionante subconjuntival cada vez más difusa y con vasos más borrados por el efecto de la MMC

Si la PIO se eleva tardíamente tras estar bien controlada después de una EPNP, es necesario diferenciar si el fallo en la filtración se produce a nivel interno (en la membrana trabeculodescemética) o a nivel externo (en el colgajo escleral o en la conjuntiva). Para ello es importante valorar biomicroscópicamente el aspecto de la ampolla subconjuntival y gonioscópicamente el estado de la ventana de filtración, pudiéndose dar las siguientes situaciones:

1. Si el fallo de filtración es interno, el aspecto de la ampolla suele ser normal, sin signos de fibrosis o hiperemia. La gonioscopia muestra una membrana que puede ser normal o presentar una sinequia de iris que explique su mal funcionamiento. Si existen sinequias de iris amplias, normalmente es necesario reconvertir a trabeculectomía (**FIGURA 8**).
2. Si no hay sinequias de iris y sospechamos un fallo de filtración interno, se realiza goniopunción cuidadosa para restablecer la permeabilidad de la membrana trabeculodescemética (**FIGURA 9**).
3. Si el fallo de filtración es externo, el aspecto de la ampolla suele evidenciarlo por la existencia de una ampolla quística o de un incremento en la hiperemia de la conjuntiva, en presencia de una ventana trabeculodescemética normal. En este caso es necesario realizar cualquiera de los tratamientos clásicos para mejorar la supervivencia de la ampolla conjuntival tras cirugía filtrante, incluyendo las inyecciones subconjuntivales de MMC y 5-fluoruracilo, o la técnica de elevación del colgajo escleral y rotura de fibrosis conjuntival con la aguja (*needling*) en quirófano o en la lámpara de hendidura. Empleamos inyecciones subconjuntivales de MMC a altas dosis (0,1 ml de MMC 0,4 mg/ml) en los casos de peor pronóstico o a dosis bajas (0,05 ml de MMC 0,2 mg/ml) en los casos en los que no deseemos exponer al paciente al riesgo de una reacción tóxica a la MMC (altos miopes, por ejemplo) (**FIGURAS 10-11**).

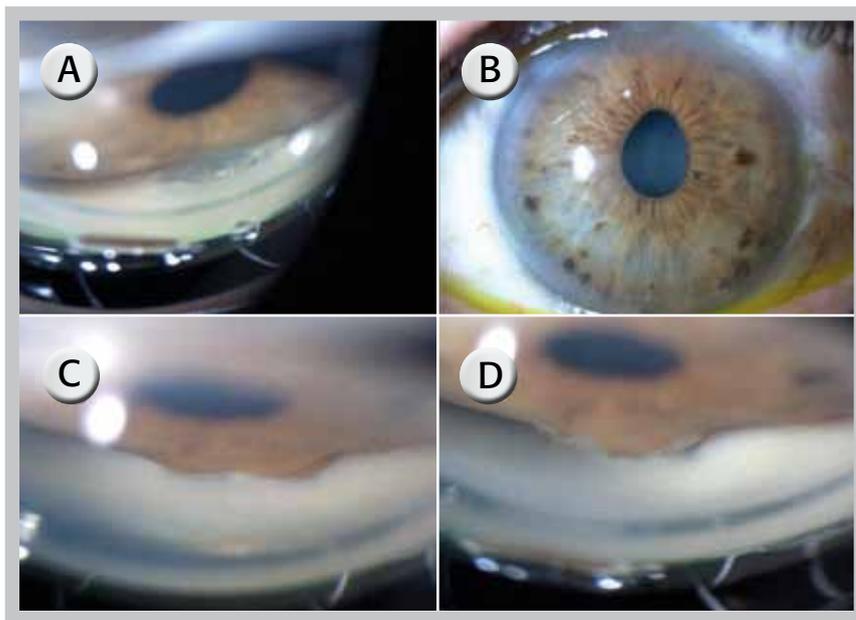


Figura 8.
Fallo de filtración interno por sinequia de iris a la ventana trabeculodescemética en un paciente inicialmente bien controlado, como efecto de un traumatismo.
A) Aspecto inicial, con EPNP funcionando
B) Pupila ovalada tras el traumatismo
C) Sinequia amplia
D) La gonioscopia dinámica demuestra que la sinequia es firme

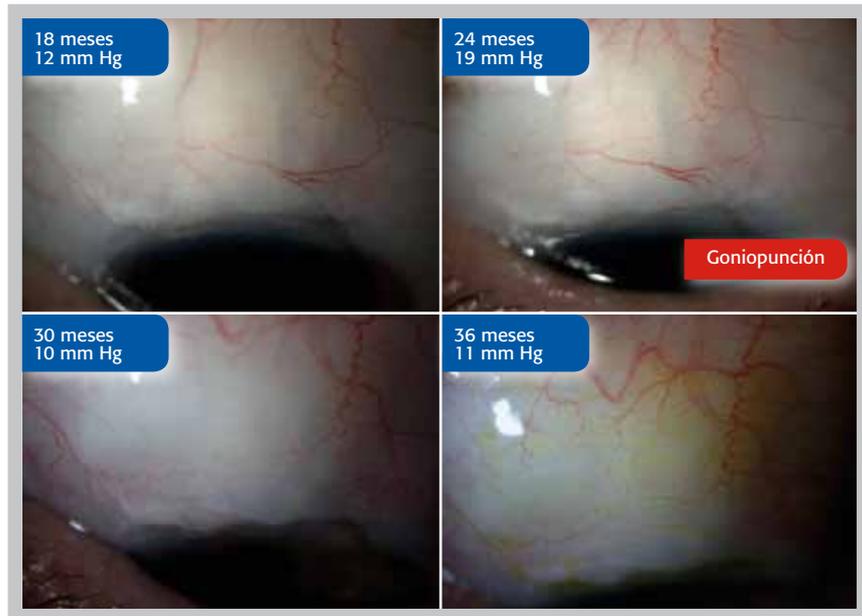


Figura 9.
 La goniopunción restablece la permeabilidad de la membrana trabeculo-descemética; en este caso de fallo de filtración interno

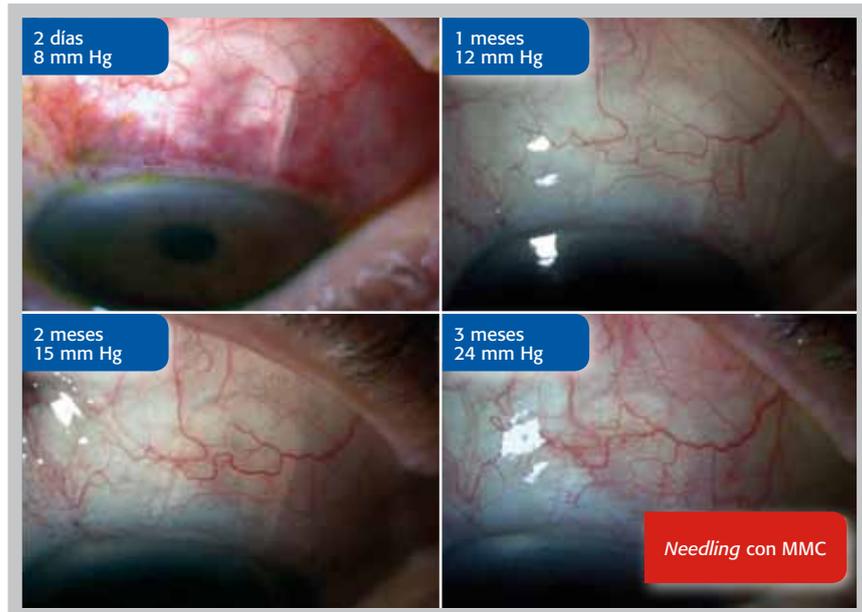


Figura 10.
 Fallo de filtración externo que muestra una progresiva fibrosis e inflamación de la ampolla conjuntival, con elevación de la PIO, que precisa *needling* con MMC

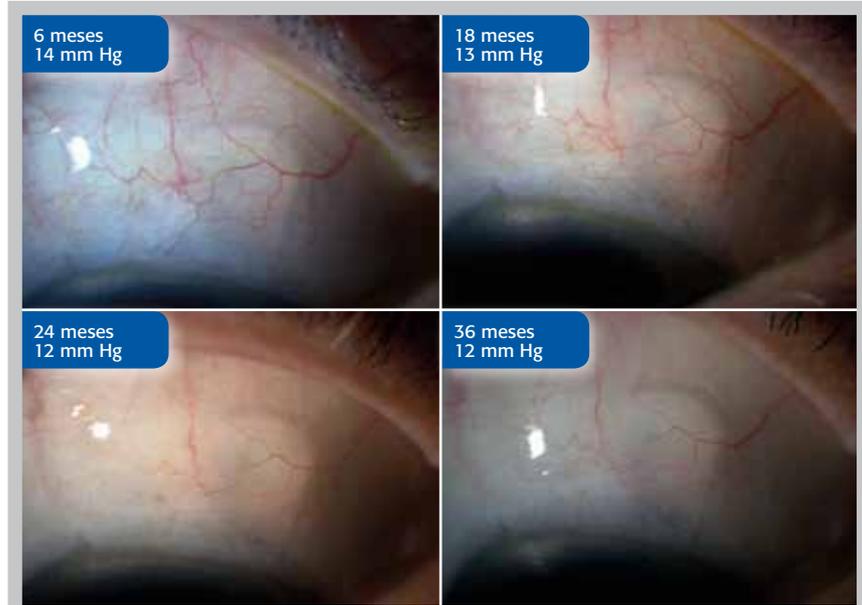


Figura 11.
 Mismo caso anterior tras el *needling* con MMC, que muestra buen control de la PIO y aspecto funcional de la ampolla conjuntival

Consejos para aumentar la eficacia de la EPNP

La crítica más frecuente hacia la EPNP por parte de los partidarios de la trabeculectomía es su menor eficacia hipotensora y la menor tasa de supervivencia a largo plazo de su efecto hipotensor. Sin embargo, una EPNP bien realizada no tiene por qué ser inferior a una trabeculectomía en cuanto a su poder hipotensor, aun conservando su mejor perfil de seguridad.¹⁰ Para ello, hemos elaborado una tabla con 9 consejos para hacer la EPNP más eficaz manteniendo su seguridad:

1. Evitar indicaciones inadecuadas: para el éxito de la EPNP es fundamental una adecuada indicación, pues esta técnica solo puede emplearse en presencia de ángulos abiertos (a menos que se asocie cirugía de catarata), incluyendo glaucoma crónico simple, glaucoma pseudoexfoliativo y glaucoma pigmentario. No debe utilizarse en casos de glaucoma por cierre angular, en glaucomas secundarios a aumento de presión episcleral, en glaucoma neovascular, en presencia de conjuntivas muy fibróticas o si existe vítreo en cámara anterior.
2. Asociar cirugía de catarata en ángulos poco abiertos, en los que la edad del paciente lo permita, pues mejora el pronóstico de control tensional y permite incluir en la indicación a pacientes con ángulos relativamente poco abiertos.¹¹⁻¹²
3. Tratar con antiinflamatorios no esteroideos y corticoides durante 4 semanas antes de la cirugía en presencia de conjuntivas inflamadas e hiperémicas por el efecto de cirugías o tratamientos hipotensores previos.¹³
4. Realizar una exquisita técnica quirúrgica, logrando una adecuada ventana trabeculodescemética y realizando un buen pelado de las fibras yuxtacanaliculares. La PIO que se alcanza a las 24 horas tras una EPNP es un importante factor pronóstico de cara al futuro éxito de la técnica.¹⁴
5. Uso de MMC en todos los pacientes.¹⁵
6. Empleo de implante intraescleral en todos los pacientes.¹⁶
7. Uso de goniopunción precoz con láser Nd:YAG si existe fallo de filtración interno, especialmente tras los primeros 3 meses después de la cirugía.¹⁷
8. Empleo de inyecciones subconjuntivales y técnica de la aguja (*needling*) con MMC o 5-fluoruracilo si existe un fallo de filtración externo.¹⁸⁻²⁰
9. Empleo de corticoides y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tópicos a bajas dosis durante el primer año tras EPNP.

Valor de la superficie ocular en el pronóstico de la cirugía del glaucoma

En el presente capítulo describiremos la utilidad de los hallazgos de la superficie ocular en el seguimiento tras esclerectomía profunda no perforante (EPNP). Puede decirse, con toda justificación, que la actuación del oftalmólogo en el periodo postoperatorio de una EPNP es de una importancia similar a la propia realización de una adecuada técnica quirúrgica. Los hallazgos de la superficie ocular tras una EPNP son importantes en las decisiones terapéuticas que tomará el oftalmólogo en los casos en los que la eficacia del procedimiento sea insuficiente. La fotografía seriada de la superficie ocular, especialmente de la ampolla de filtración, proporciona datos esenciales a la hora de decidir la actuación en el postoperatorio de la EPNP, como veremos a lo largo de este capítulo.

La enfermedad de la superficie ocular se define como toda alteración anatómica o funcional de cualquiera de sus componentes (córnea, conjuntiva y párpados) que produzca una alteración de las características de la película lagrimal y de la superficie ocular, y que clínicamente se presenta de forma muy variable dependiendo de la etiología de la enfermedad. Sensación de cuerpo extraño, inflamación, enrojecimiento conjuntival, picor, sequedad ocular, visión borrosa, etc. son algunas de las molestias que pueden indicar enfermedad de la superficie ocular.

El tratamiento médico del glaucoma es una causa frecuente de enfermedad de la superficie ocular. Además, la mala tolerancia local a los colirios hipotensores es una causa frecuente de mal cumplimiento terapéutico.

Dicha intolerancia puede estar producida por el principio activo o por los conservantes (más frecuente).

La enfermedad de la superficie ocular se manifiesta de muy diversas formas:

1. Queratitis punctata: es la presentación más frecuente y la pueden producir todos los fármacos.
2. Hiperemia conjuntival: prostaglandinas y prostamidas más frecuentemente.
3. Blefaroconjuntivitis alérgica (eczema y conjuntivitis papilar): brimonidina y dorzolamida generalmente.
4. Alteraciones limbares similares a un Dellen.
5. Pseudodendritas.
6. Retracción del fondo de saco conjuntival inferior, simbléfaron y pseudopénfigo: polimedica-
ción de larga duración, conservantes y betabloqueantes.

Entre los conservantes, el que con más frecuencia se asocia a alteración de la superficie ocular es el cloruro de benzalconio (BAK). El BAK perjudica los tres componentes de la capa lagrimal: emulsiona la capa lipídica, reduce la producción del componente acuoso de la lágrima y tiene un efecto tóxico sobre las células caliciformes conjuntivales, responsables de la producción del componente mucínico. Todo conduce a una evaporación acelerada de la lágrima y a una disminución del tiempo de rotura de la película lagrimal. El BAK también induce daño en las células epiteliales corneales, con fenómenos de metaplasia y, a más altas concentraciones, apoptosis y necrosis. La inflamación subclínica con infiltración de la conjuntiva por células inflamatorias produce fibrosis conjuntival y es un factor de mal pronóstico para la cirugía filtrante.

Edad media	66,3 ± 14,5 años
Seguimiento medio	36,3 ± 4,6 meses
PIO media preoperatoria	23,7 ± 4,3 mm Hg
PIO media postoperatoria	14,3 ± 3,2 mm Hg
Descenso medio de PIO	9,4 mm Hg (39,7%)
Goniopunción	67,4%
Éxito completo: (PIO < 22 mm Hg sin medicación)	69,2%
Éxito cualificado (PIO < 22 mm Hg con o sin medicación)	91,8%
Número medio de colirios hipotensores preoperatorio	2,6 ± 0,3
Número medio de colirios hipotensores postoperatorio	0,5 ± 0,2

Tabla 1. Resultados de 124 ojos intervenidos mediante EPNP con implante T-Flux supracoroideo

Microperforación	8,1%
Macroperforación	3,2%
Microhifema	11,3%
Dellen corneal	4,8%
Desprendimiento descemético	0,8%
Progresión de la catarata	4,8%
Desprendimiento coroideo	0,8%
Blebitis	0,8%

Tabla 2. Incidencia de complicaciones (%) en 124 ojos intervenidos mediante esclerectomía profunda no perforante con implante T-Flux supracoroideo

PREOPERATORIOS	INTRAOPERATORIOS	POSTOPERATORIOS
1. Evitar indicaciones inadecuadas	4. Adecuada técnica quirúrgica de filtración interna	7. Goniopunción precoz si fallo
2. Asociar cirugía de catarata en ángulos poco abiertos	5. Uso de MMC	8. Subconjuntival y <i>needling</i> con MMC o 5-FU si fallo de filtración externo
3. Tratar con AINEs o corticoides conjuntivas inflamadas	6. Uso de implantes	9. Empleo de corticoides y AINEs tópicos a bajas dosis durante el primer año tras EPNP

Tabla 3. Los 9 consejos para mejorar la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante

MMC: mitomicina C; 5-FU: 5 fluoruracilo

Bibliografía

- Muñoz G. Non-stitch suprachoroidal technique for T-flux implantation in deep sclerectomy. *J Glaucoma* 2009; 18: 262-4.
- Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy in one eye vs deep sclerectomy with collagen implant in the contralateral eye of the same patient: long-term follow-up. *Eye* 2005; 19: 298-302.
- Shaarawy T, Mansouri K, Schnyder C, et al. Long-term results of deep sclerectomy with collagen implant. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1.225-31.
- Drolsum L. Deep sclerectomy in patients with capsular glaucoma. *Acta Ophthalmol Scand* 2003; 81: 567-72.
- Ates H, Uretmen O, Andac K, Azarsiz SS. Deep sclerectomy with a nonabsorbable implant (T-Flux): preliminary results. *Can J Ophthalmol* 2003; 38: 482-8.
- Egrilmez S, Ates H, Nalcaci S, Andac K, Yagci A. Surgically induced corneal refractive change following glaucoma surgery: nonpenetrating trabecular surgeries versus trabeculectomy. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 1.232-9.
- Auer C, Mermoud A, Hebert CP. Deep sclerectomy for the management of uncontrolled uveitic glaucoma: preliminary data. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2004; 221: 339-42.
- Ravinet E, Bovey E, Mermoud A. T-Flux implant versus Healon GV in deep sclerectomy. *J Glaucoma* 2004; 131: 46-50.
- Mavrakanas N, Mendrinós E, Shaarawy T. Postoperative IOP is related to intrascleral bleb height in eyes with clinically flat blebs following deep sclerectomy with collagen implant and mitomycin. *Br J Ophthalmol* 2010; 94: 410-3.
- Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of nonpenetrating filtering surgery in the treatment of open-angle glaucoma: a meta-analysis. *Ophthalmologica* 2010; 224: 138-46.
- Rekas M, Lewczuk K, Fuksińska B, Rudowicz J, Pawlik R, Stankiewicz A. Combined surgery for cataract and glaucoma: PDS with absorbable SK-gel implant compared with PDS with non-absorbable T-flux implant - medium-term results. *Curr Med Res Opin* 2010; 26: 1.131-7.
- Guedes RA, Guedes VM, Chaoubah A. Does phacoemulsification affect the long-term success of non-penetrating deep sclerectomy?. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2010; 41: 228-35.
- Breusegem C, Spielberg L, Van Ginderdeuren R, Vandewalle E, Renier C, Van de Veire S, Fieuws S, Zeyen T, Stalmans I. Preoperative nonsteroidal anti-inflammatory drug or steroid and outcomes after trabeculectomy: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2010; 117: 1.324-30.
- Rekas M, Siemiakowska A, Stankiewicz A. Transitory hypotonia as a prognostic factor in combined procedures of phacoemulsification and deep sclerectomy. *Klin Oczna* 2008; 110: 292-6.
- Hondur A, Onol M, Hasanreisoglu B. Nonpenetrating glaucoma surgery: meta-analysis of recent results. *J Glaucoma* 2008; 17: 139-46.
- Sanchez E, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hediger SE, Mermoud A. Deep sclerectomy: results with and without collagen implant. *Int Ophthalmol* 1996; 20: 157-62.
- Anand N, Pilling R. BND: YAG laser goniopuncture after deep sclerectomy: outcomes. *Acta Ophthalmol* 2010; 88: 110-5.
- Palejwala N, Ichhpujani P, Fakhraie G, Myers JS, Moster MR, Katz LJ. Single needle revision of failing filtration blebs: a retrospective comparative case series with 5-fluorouracil and mitomycin C. *Eur J Ophthalmol* 2010; 20: 2.
- Guthoff R, Guthoff T, Hensler D, Grehn F, Klink T. Bleb needling in encapsulated filtering blebs: evaluation by optical coherence tomography. *Ophthalmologica* 2010; 224: 204-8.
- Shetty RK, Wartluft L, Moster MR. Slit-lamp needle revision of failed filtering blebs using high-dose mitomycin C. *J Glaucoma* 2005; 14: 52-6.

NUTROF OMEGA

A la vanguardia en nutrición ocular

- **Excelente tolerancia y seguridad**
- Composición basada en la **evidencia científica**
- **Fácil cumplimiento:**
1 cápsula / día

Contenido	Dosis diaria (1cápsula)	% CDR
DHA de microalgas	140 mg	
Hidroxitirosol	0,75 mg	
Luteína	6 mg	
Zeaxantina	0,3 mg	
Vitamina E	12 mg	100%
Vitamina C	80 mg	100%
Vitamina B1	1,1 mg	100%
Vitamina B2	1,4 mg	100%
Vitamina B3	16 mg	100%
Vitamina B6	1,4 mg	100%
Vitamina B9	200 µg	100%
Vitamina B12	2,5 µg	100%
Zinc	7,5 mg	75%
Selenio	55 µg	100%
Manganeso	2 mg	100%
Cobre	1 mg	100%
Glutatión	1 mg	



Nuestra web:
laboratoriossthea.com

1997 • 2013

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN

Revisado Enero 2013

Laboratorios Thea, comprometidos con la DGM



- Obstrucción
- Disfunción glandular

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

Calentamiento e higiene palpebral

LEPHANET. 12 y 30 toallitas

12 toallitas CN 162871.8 • 30 toallitas CN 246116.1
Toallitas impregnadas de solución micelar para la limpieza periocular.

BLEPHASTEAM

www.blephasteam.es
Dispositivo de calentamiento palpebral con tecnología de calor húmedo.



NUEVA IMAGEN

Lágrima artificial sin conservantes y nutrición específica

SICCAFLUID 60 unidosis

CN 651517.4
Carbómero 974P. Incluido en el S.N.S.*

HYABAK PROTECTOR

CN 157026.0
Solución hiposmolar de hialuronato sódico 0,15% con Actinoquinol (Filtro UV). 10 ml.

AREC

CN 252262.6
Suplemento nutricional diseñado para la nutrición de la película lagrimal. Enriquecido con DHA (Omega-3) y antioxidantes. 36 cápsulas.



*Indicación del alivio de la sequedad ocular en pacientes afectados de síndrome de Sjögren reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.

Antibióterapia y terapia antiinflamatoria tópica

AZYDROP

CN 660348.2
Azitromicina dihidrato 15 mg/g. 6 unidosis. Incluido en el S.N.S.

DEXAFREE

CN 654123.4
Dexametasona fosfato 1 mg/ml. 20 unidosis.

DICLOBAK

CN 660248.5
Diclofenaco de sodio 1 mg/ml. 10 ml. Incluido en el S.N.S.



- Inflamación subclínica
- Daños en superficie ocular
- Aumento del número de bacterias

SIN
CONSERVANTES

Gel Carbómero 974P · 2,5 mg/g

Siccafluid⁶⁰ unidosis

Primer gel fluido de uso diario

- 30 minutos de permanencia en la superficie ocular
- Única lágrima disponible en 60 unidosis
- Tratamiento económico: 0,14€/unidosis

0,14€
/unidosis



60 días de tratamiento integral del ojo seco

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel oftálmico en unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de gel oftálmico contiene 2,5 mg de Carbómero 974 P. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Gel oftálmico en envases unidosis. Gel opalescente y ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS: **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco. **4.2. Posología y forma de administración:** Vía oftálmica. Cada unidosis contiene suficiente cantidad de gel para tratar los dos ojos. Adultos (incluidos ancianos): Instilar una gota del gel en el fondo del saco conjuntival inferior, de 1 a 4 veces al día, en intervalos regulares repartidas en función de las molestias oculares. Niños: No se han realizado estudios específicos con Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en unidosis en niños. Se recomienda que Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en unidosis no se utilice en niños. Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y los párpados. Desechar cada unidad unidosis después de su utilización. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Si los síntomas continúan o empeoran, el paciente debe consultar a un médico. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** En caso de tratamiento concomitante con otro colirio, se debe esperar 15 minutos entre las dos instilaciones. Siccafluid 2,5 mg/g, gel oftálmico en unidosis debe ser el último medicamento instilado. **4.6. Embarazo y lactancia:** No se ha estudiado Siccafluid 2,5 mg/g gel oftálmico en unidosis en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Se debe actuar con precaución cuando se prescriba durante el embarazo o lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Después de cada instilación, puede producirse visión borrosa durante algunos minutos. En caso de verse afectado el paciente debe ser advertido de no conducir ni operar con maquinaria peligrosa hasta el restablecimiento de la visión normal. **4.8. Reacciones adversas:** Como en otros colirios posibilidad de un ligero escozor y quemazón pasajeros en el momento de la instilación. Se puede producir visión borrosa transitoria después de la instilación hasta que el gel se reparte uniformemente por la superficie del ojo. **4.9. Sobre dosis:** Las sobre dosis oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen significación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** SUSTITUTO LACRIMAL (S: órgano de los sentidos (ojo) Gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular (Carbómero 974 P). Debido a sus propiedades físicas, este gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricante y humectante, que compensa la insuficiencia lacrimal de forma temporal. Su pH (7,3) y su osmolalidad son similares a los de la película lacrimal normal. Su viscosidad (700 mPas) es superior a las lágrimas artificiales lo que permite una disminución de la frecuencia de administración. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** Debido al tamaño relativamente grande de la molécula del carbómero, la penetración a través de la córnea es poco probable. El tiempo de permanencia del gel en la superficie del ojo es del orden de 30 minutos. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y tolerancia local no han mostrado ningún hallazgo significativo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Lista de excipientes:** Sorbitol, lisina monohidrato, acetato de sodio trihidrato, alcohol polivinílico, agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades:** Ninguna. **6.3. Período de validez:** Período de validez del medicamento tal como está envasado para la venta: 3 años. Período de validez después de la primera apertura del envase: Desechar cada unidad unidosis. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Mantener las unidosis en su envase original protegidas de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Unidades unidosis de 0,5 g tipo Bottlepack de polietileno de baja densidad (sin aditivos). Cajas de 10, 20, 30 o 60. Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases **6.6. Precauciones especiales de conservación:** No hay requerimientos especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO:** Laboratorios Thea S.A. Pg.Sant Joan, 91.08009 Barcelona **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO:** 66.890 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de autorización: Junio 2006. Fecha de revalidación: 9 de noviembre de 2007. **10. FECHA DE LA REVISIÓN(PARCIAL) DEL TEXTO:** Noviembre 2007. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. **Indicación del alivio de la sequedad ocular en pacientes afectados de síndrome de Sjögren reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.** **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 30 unidosis. PVP IVA 5,48 €. Caja con 60 unidosis PVP IVA 8,23 €.

Nuestra web:
laboratorios.thea.com

LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN

NUEVO

Actúa donde las lágrimas no llegan

Thealoz

Trehalosa 3%

Un nuevo concepto en el tratamiento del ojo seco

✓ Sin conservantes

✓ Sin fosfatos



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN