Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

78. CATARATA COMPLEJA EN NIÑOS

El término **catarata** se refiere a cualquier opacidad en el cristalino, que es la lente que tenemos detrás de la pupila que nos ayuda a enfocar y que en condiciones normales tiene que ser del todo transparente.

Hay muchas **causas** de catarata en niños ⁽¹⁾. Las anomalías genéticas son la causa más frecuente conocida, puede tratarse de una anomalía genética heredada o ser la primera persona en la familia que la tenga. También existen cataratas adquiridas secundarias a traumatismos, toma de medicación tipo corticoesteroides o tras otras cirugías del ojo.

Existen distintas morfologías y tamaños de catarata en la edad infantil. Es frecuente que se asocien a un tamaño de ojo más pequeño de lo normal por la edad (ojo microftálmico), y a veces pueden ir asociadas a la presencia de vasos que están presentes en la época fetal, que deberían haber desaparecido al nacer (persistencia de vasculatura fetal) (1).

La **cirugía de catarata** en la edad infantil es compleja por diversos motivos ^(2, 3, 4, 5,6):

- Las características anatómicas del ojo en la edad infantil, es el principal.
- Los cambios que experimentará este ojo que está en crecimiento.
- La alta inflamación que la cirugía genera.

La complicación más relevante de la cirugía de catarata pediátrica es la opacificación de la cápsula posterior del cristalino que comportará procedimientos quirúrgicos accesorios en menores de 6-8 años, mientras que por encima de esta edad se puede resolver con láser en el propio consultorio. Todo ello implica frecuentemente reintervenciones quirúrgicas para solventar las complicaciones que se derivan, especialmente en los niños menores de 2 años, y sobre todo en los primeros 6 meses de vida. Por tanto, esta cirugía debe de hacerse en un servicio que esté acostumbrado a tratar esta patología, y que tenga unidades de apoyo: pediatras, anestesistas y oftalmólogos con experiencia en pacientes pediátricos.

Población a la que va a atender el CSUR, incluye la cirugía de catarata en 2 grupos de pacientes:

- 1. Niños con catarata congénita o evolutiva que requieran cirugía en la que se incluya tratamiento de la cápsula posterior del cristalino y del vítreo anterior (generalmente por debajo de los 6-8 años).
- 2. Niños ≤14 años con catarata compleja por una de las siguientes causas, que requieran cirugía:
 - Microftalmía.
 - Catarata asociada a persistencia de vasculatura fetal.
 - Catarata asociada a disgenesia de segmento anterior.

- Catarata postraumática.

En el CSUR se pretende dar atención integral a las cataratas complejas en la población pediátrica, que deberá incluir la primera visita y las visitas de seguimiento en un servicio de oftalmología pediátrica que disponga de los recursos humanos y técnicos necesarios para ello, y el tratamiento quirúrgico, previo estudio preoperatorio.

La cirugía de catarata compleja en niño consiste en:

- Aspiración del cristalino (catarata).
- Implante de lente intraocular o no según la edad y el tamaño del ojo.
- Capsulotomía posterior y vitrectomía anterior según la edad o características morfológicas de la catarata.

Posteriormente a la cirugía el CSUR deberá incluir la prescripción óptica en lentes de contacto o gafas y el seguimiento y tratamiento de la ambliopía (ojo vago). Se deberán asumir las posibles complicaciones asociadas al proceso quirúrgico y las reintervenciones.

A. Justificación de la propuesta

► Datos epidemiológicos de catarata en niños	La prevalencia de catarata congénita diagnosticada antes de los 6 meses de vida que
(incidencia y prevalencia):	interfiere en el buen desarrollo de la maduración visual y por tanto precisa cirugía es baja.
	La prevalencia por edad específica de catarata congénita/infantil operada en Suecia y
	Dinamarca en niños <8 años según el registro de catarata pediátrica (PECARE) es de
	30/100000 niños < 8 años. La mitad de las cirugías las realizan durante el primer año de
	vida y un tercio de ellas antes de los 3 meses de vida. (7)
	En Francia, según un estudio epidemiológico parte del programa de epidemiología y
	seguridad (EPISAFE) de las intervenciones en oftalmología, se ha estimado una
	incidencia de cirugía catarata congénita durante el primer año de vida de entre 1 y 3 de
	cada 10.000 recién nacidos. (8)

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la atención de la catarata compleja en niños

Experiencia del CSUR:	
- Actividad:	

- Número de pacientes que deben atenderse garantizar una atención adecuada de la catarata compleja en niños:
- 24 cirugías de catarata compleja* en ≤14 años realizadas en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.
- 18 pacientes nuevos, ≤14 años, con cataratas atendidos en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.
- * Para contabiliza las cirugías de catarata compleja sólo se tendrán en cuenta las realizadas en:
- 1. Niños con catarata congénita o evolutiva que requieren cirugía en la que se incluye tratamiento de la cápsula posterior del cristalino y del vítreo anterior (generalmente por debajo de los 6-8 años).
- 2. Niños ≤14 años con catarata que requieran cirugía por: microftalmía, catarata asociada a persistencia de vasculatura fetal, catarata asociada a disgenesia de segmento anterior y catarata postraumática.
- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinares, etc.:
- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para oftalmología y pediatría.
- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.
 - El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.
- La Unidad participa en publicaciones en este campo.
- La Unidad realiza sesiones clínicas, al menos mensuales, que incluyan las Unidades implicadas en la atención de los niños con cataratas para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.
 - El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica.
 - La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica.
- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en catarata pediátrica para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.

	- La Unidad tiene un Programa de formación en catarata pediátrica (exploración básica en
	oftalmología pediátrica, y test de reflejo rojo en neonatos y lactantes), autorizado por la
	dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros
	hospitales y de atención primaria.
	- La Unidad tiene un Programa de formación en catarata pediátrica dirigido a pacientes y
	familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de
	enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,).
► Recursos específicos del CSUR:	- El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a
y managed especialeds and est entitle	ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y
	los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos.
	(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de
	pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de
	adultos. Aquellos CSUR que atiendan a población adulta deben garantizar la
	accesibilidad a la unidad desde cualquier otra unidad pediátrica)
	El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s
	de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que
	garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser
	adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital y opte la Unidad a ser
	CSUR para la atención de niños o de adultos o de ambos.
	- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y
	diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los
	pacientes y actuarán de forma coordinada.
- Recursos humanos necesarios para la	La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:
adecuada atención de catarata compleja en niños:	- Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los
T J	pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de
	Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los
	miembros de la Unidad.
	- Atención continuada de oftalmología las 24 horas los 365 días del año.
	Trenefon continuada de oftamiologia las 27 notas los 303 días del ano.

- El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente operado de catarata pediátrica.
- Resto personal de la Unidad, con dedicación a tiempo parcial:
 - 2 oftalmólogos.
 - Personal de enfermería y quirófano.
 - En consultas personal de enfermería y/o ópticos-optometristas.

Formación básica de los miembros del equipo ^a:

- Oftalmólogos con experiencia de 5 años en el manejo de la cirugía de cataratas en niños y en las complicaciones tras cirugía, integrados en una Unidad de Oftalmología infantil.
- Personal de enfermería y quirófano y/o ópticos-optometristas con experiencia en la atención de patología oftalmológica pediátrica.
- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención de la catarata compleja en niños:
- Oftalmoscopio y retinoscopio.
- Lámpara de hendidura portátil.
- Tonómetro portátil.
- Queratómetro portátil.
- Tomografía de coherencia óptica (OCT).
- Cámara rotatoria 360°.
- Biometría óptica (tipo IOL Master).
- Biómetro de contacto en el quirófano.
- Vitreotomo.
- Stock de lentes intraoculares infantiles.
- Cámara fotográfica de polo anterior incluida en la lámpara de hendidura.
- Grabación en vídeo en el microscopio quirúrgico.
- Bloque quirúrgico con quirófano habilitado para cirugía oftalmológica y niños.
- Hospitalización infantil.
- Consulta de oftalmología infantil.
- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.

▶ Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de la catarata compleja en niños ^a:

El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes infantiles:

- Servicio/Unidad de oftalmología, que incluya unidad de oftalmología pediátrica.
- Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos.
- Servicio/Unidad de pediatría.
- Servicio/Unidad de neonatología.
- Servicio/Unidad de anestesia.
- Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica.
- Servicio/Unidad de genética.
- Servicio/Unidad de diagnóstico por la imagen.
- Servicio/Unidad de farmacia.
- Servicio/Unidad de trabajadores sociales.

▶ Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:

- La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.
- La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riego de producir daño.
- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).

- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).

- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).
- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).
- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.
- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).

Existencia de un sistema de información adecuado:

(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)

- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD).
- Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.
- La Unidad dispone de un *registro de pacientes pediátricos con cataratas*, que al menos debe contar con:
 - Código de Identificación Personal.
 - Nº historia clínica.
 - Fecha nacimiento.
 - Sexo.
 - Antecedentes familiares (madre, hermanos, parto múltiple,...).
 - Datos neonatología (edad gestacional, peso al nacer, otros factores de riesgo, otras intervenciones,...).
 - País de nacimiento.
 - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente.
 - Régimen de financiación.

- Fecha y hora de inicio de la atención.
- Fecha y hora de la orden de ingreso.
- Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias).
- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).
- Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial).
- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).
- Servicio responsable de la atención.
- Fecha y hora de finalización de la atención.
- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).
- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).
- Fecha y hora de intervención.
- Ingreso en UCI.
- Días de estancia en UCI.
- Diagnóstico principal (CIE 10 ES):
 - Situación clínica en el momento del diagnóstico (grado de ROP).
- Marcador POA1 del diagnóstico principal.
- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).
- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES):
 - Procedimientos diagnósticos realizados al paciente:
 - N° y tipo de procedimientos terapéuticos realizados al paciente (CIE-10-MC):
- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).

	- Complicaciones (CIE 10 ES).
	- Seguimiento del paciente:
	La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del
	Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento
	anual de la unidad de referencia.
► Indicadores de procedimiento y resultados	Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.
clínicos del CSUR ^b :	
	Procedimientos:
	- Nº de ojos ≤ 14 años con catarata congénita o evolutiva operados con aspiración del
	cristalino con/sin implante de lente intraocular y capsulotomía posterior con vitrectomía
	anterior / Nº total de ojos con catarata operados en el año.
	- Nº de ojos ≤ 14 años operados de catarata asociada a microftalmía / Nº total de ojos con
	catarata operados en el año.
	- Nº de ojos ≤ 14 años operados de catarata asociada a disgenesia de segmento anterior /
	Nº total de ojos con catarata operados en el año.
	- Nº de ojos ≤ 14 años operados de catarata asociada persistencia de vasculatura fetal / Nº total de ojos con catarata operados en el año.
	- Nº de ojos ≤ 14 años operados de catarata traumática / Nº total de ojos con catarata
	operados en el año.
	Complicaciones:
	- Nº de cirugías para tratar opacificación de la cápsula posterior del cristalino incluida la
	capsulotomía posterior y vitrectomía anterior primaria / Nº total de ojos operados de
	cirugía de catarata en el año.
	- Nº de ojos con glaucoma afáquico / Nº total de ojos con catarata operados en el año.
	- Nº de ojos con corectopia / Nº total de ojos con catarata operados en el año.

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

^b Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.

Bibliografía

- 1. Lloyd IC and Lambert S (2017) .Congenital cataract. A concise guide to diagnosis and management. Springer International Publishing Switzerland. DOI 10.1007/978-3-319-27848-3.
- 2. The Infant Aphakia Treatment Study Group. A Randomized clinical trial comparing contact lens to intraocular lens correction of monocular aphakia during infancy: Grating acuity and adverse events at age 1 Year. Arch Ophthalmol. 2010 July; 128(7): 810–818.
- 3. The Infant Aphakia Treatment Study Group. Comparison of contact lens and intraocular lens correction of monocular aphakia during infancy. A randomized clinical trial of HOTV optotype acuity at age 4.5 years and clinical findings at age 5 years. JAMA Ophthalmol. 2014; 132(6): 676-682.
- 4. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson E, Lambert SR for the Infant Aphakia Treatment Study Group. Complications in the first 5 years following cataract surgery in infants with and without intraocular lens implantation in the Infant Aphakia Treatment Study. Am J Ophthalmol 2014; 158: 892–898
- 5. Freedman SH F, Lynn MJ, Beck AD, Bothun ED, Orge FH, Lambert SR, for the Infant Aphakia Treatment Study Group. Glaucomarelated adverse events in the first 5 Years after unilateral cataract removal in the Infant Aphakia Treatment Study. JAMA Ophthalmol. 2015; 133(8): 907-914.
- 6. Solebo AL, Russell Eqquitt, Cumberland PM, Rahi JS, Bristish Isles congenital cataract interest group. Risks and outcomes associated with primary intraocular lens implantation in children under 2 years of age: the IOLu2 cohort study. BrJ Ophthalmol 2015 Nov; 99(11): 1471-6.
- 7. Magnusson G, Haargaard B, Basit S, Lundvall A, Nyström A, Rosensvärd A, Tornqvist K. The Paediatric Cataract Register (PECARE): an overview of operated childhood cataract in Sweden and Denmark. Acta Ophthalmol. 2017 Jun 14. DOI: 10.1111/aos.13497.
- 8. Daien V, Le Pape A, Heve D, Villain M, Bremond Gignac D; Collaborators of the Epidemiology and Safety Program (EPISAFE). Incidence and Characteristics of Congenital Cataract Surgery in France from 2010 to 2012: The EPISAFE Program. Ophthalmic Res. 2017; 58(2):114-116. DOI: 10.1159/000473701.