

## **Consentimiento informado para la inyección periocular de corticoide en la orbitopatía tiroidea (oftalmopatía tiroidea o enfermedad de Graves)**

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

### **1) Constancia de recepción del formulario**

En el día de la fecha ..... he recibido de mi oftalmólogo, Dr. ...., el presente formulario conteniendo información de mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y qué alternativas terapéuticas tengo. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día ..... para que mi oftalmólogo me aclare todas mis dudas.

### **2) ¿Qué es la orbitopatía de la enfermedad de Graves?**

Las órbitas son dos cavidades óseas situadas entre los huesos del cráneo y la cara, separadas entre sí por las fosas nasales. Cada cavidad orbitaria tiene cuatro paredes que convergen hacia atrás. Dentro de las órbitas está alojados nuestros ojos pero ellos sólo ocupan la quinta parte de estas cavidades; el resto está ocupado por los músculos que movilizan nuestros ojos, por la grasa orbitaria, las glándulas lagrimales principales, las arterias, las venas y los nervios (entre ellos el nervio óptico).

La forma de las órbitas se puede comparar con una pirámide cuyo vértice está en la parte posterior y la base en la parte anterior. En el vértice se ubica el nervio óptico (es el cable que envía la señal visual desde los ojos hacia el cerebro) y además por allí pasan una serie de nervios, arterias y venas.

Es decir que nuestros ojos están ubicados en la parte anterior de una caja de cuatro paredes formada por distintos huesos. Esto significa que cuando una enfermedad provoca un aumento del volumen de los tejidos que están detrás de nuestros ojos y/o un aumento del volumen de los músculos oculares, se produce un desplazamiento de nuestros ojos hacia delante (exoftalmía o proptosis). Esto genera —además de un problema estético— una alteración en la función de los músculos de los ojos. Si el desplazamiento hacia delante de los ojos (exoftalmía u “ojos muy saltones”) es muy importante, puede generar un riesgo de perforación ocular por exposición de la córnea al no estar totalmente protegida por el cierre de los párpados. Finalmente, al estirar y comprimir al nervio óptico en etapas muy avanzadas de la enfermedad (exoftalmía severa) puede provocar una seria amenaza para la visión. Esto es precisamente lo que ocurre en las distintos ciclos evolutivos de la enfermedad de Graves.

Se la considera actualmente una enfermedad autoinmune, es decir que el propio sistema inmunológico que normalmente nos defiende contra bacterias, virus y otros agentes productores de enfermedades, en el caso de la enfermedad de Graves, ocurre al revés: determinadas células del sistema inmune (linfocitos) “atacan” células normales de nuestro cuerpo.

La orbitopatía tiroidea puede estar asociada a distintos cuadros sistémicos: hipertiroidismo, hipotiroidismo (1%), enfermedad de Hashimoto (3%), tiroiditis autoinmunes o inclusive eutiroidismo —hormonas tiroideas normales— (6%).

El hipertiroidismo es el cuadro que más frecuentemente se asocia con la enfermedad de Graves.

Ésta afecta en un número más alto a mujeres que hombres en una proporción aproximada de 5:1. Es la causa más frecuente de proptosis o exoftalmía (ojos exageradamente “saltones” o desplazados hacia adelante) uni o bilateral, y tiene una gran variedad de síntomas y signos. Se usan muchos nombres para denominar a esta patología; los más empleados son: oftalmopatía de Graves, oftalmopatía infiltrativa, enfermedad ocular tiroidea, oftalmopatía u orbitopatía tiroidea, orbitopatía distiroidea y exoftalmos endocrino.

Como ya se adelantó, esta enfermedad tiene una base inmunológica dado que una células denominadas linfocitos T reaccionan contra nuestro propio organismo dado que identifican a un antígeno común a la glándula tiroidea y a la órbita. Esto da lugar a que se produzcan unas sustancias llamadas citoquinas, las que a su vez estimulan a una células denominadas fibroblastos para sintetizar otra sustancia (glicosaminoglicanos), los cuales atraen líquido para producir edema dentro de la órbita (grasa orbitaria) y en los músculos de los ojos. Esto causa exoftalmía (ojos saltones) al desplazar los globos oculares hacia adelante. La reacción inflamatoria de estos tejidos es la causa del problema entre contenido y continente dentro de la cavidad orbitaria y es la responsable de los siguientes signos y síntomas:

- Ojos saltones (exoftalmía o proptosis)
- Visión doble (diplopía)
- Dolor
- Sensación de presión en la órbita
- Lagrimeo
- Edema (hinchazón) y enrojecimiento de los párpados y la conjuntiva (ojos rojos e irritados)
- Retracción palpebral (ojos exageradamente abiertos)
- Glaucoma (aumento de la presión ocular)
- Neuropatía óptica compresiva en los casos más severos (daño de los nervios ópticos al ser estirados y comprimidos, con severo riesgo de pérdida visual)

Hay pacientes en los que se mantiene el proceso autoinmune a nivel de las órbitas aún después de compensada la enfermedad de la glándula tiroideas.

### **3) ¿En qué consiste el tratamiento de la orbitopatía tiroidea (enfermedad de Graves) mediante inyecciones peribulbares (perioculares) de corticoide y cual es su fundamento?**

Se trata de inyecciones de corticoide dentro de la órbita, por fuera de los ojos (peribulbar o periocular). Habitualmente se utilizan inyecciones de un corticoide denominado triamcinolona. Un esquema posible es la inyección de cuatro dosis en total efectuadas con una semana de intervalo entre una y otra.

La inyección se ubica por fuera del ojo entre éste y la pared ósea de la órbita.

En general este tratamiento se aplica en etapas iniciales de la enfermedad de Graves cuando ya existe visión doble (diplopía) aunque hay autores que han descrito su uso y utilidad en pacientes con una enfermedad moderada y aún severa.

### **4) Beneficio que se espera conseguir con la administración de inyecciones peribulbares de corticoide en la orbitopatía tiroidea o enfermedad de Graves**

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la visión doble (diplopía) y reducir el tamaño de los músculos de los ojos. Este ha sido el resultado básico descrito cuando se planteó el uso de estas inyecciones peribulbares de corticoide en las etapas iniciales de la enfermedad de Graves.

Hay autores que han descrito un beneficio en etapas más avanzadas cuando ya existe una neuropatía óptica (daño del nervio óptico).

### **5) Riesgos que podría generar la inyección intraorbitaria (peribulbar) de corticoide**

Los posibles riesgos potenciales — aunque sumamente infrecuentes — de una inyección intraorbitaria (peribulbar) de corticoide son los siguientes:

- Perforación del globo ocular, que puede generar: a) una hemorragia interna del ojo (hemorragia vítrea); b) un desprendimiento de la retina; c) una infección interna del ojo (endofalmitis). En la hemorragia vítrea puede ser necesaria una cirugía (vitrectomía) de acuerdo con su volumen y evolución. En el caso del desprendimiento de retina requiere una intervención quirúrgica con posibilidad de otras cirugías ante una recidiva (nuevo desprendimiento en el postoperatorio). La endofalmitis requiere tratamiento con antibióticos intraoculares y en ciertos casos una cirugía intraocular (vitrectomía). Los casos más severos conducen a la pérdida de visión del ojo afectado.
- Oclusión de la arteria central de la retina (genera en la mayoría de los casos la pérdida total y definitiva de la visión).
- Neuropatía óptica (daño del nervio óptico): puede generar una pérdida visual definitiva que puede ser parcial o total.
- Atrofia del tejido subcutáneo en la cara.
- Aumento de la presión ocular.
- Depresión de la producción endógena (del propio organismo) de cortisol.
- Granuloma (nódulo inflamatorio generado como reacción a componentes de la inyección).
- Depigmentación de la piel.

***Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio siente:***

- dolor
- si nota disminución de la visión
- si los párpados están inflamados
- si el ojo está muy rojo o con secreción.

**6) ¿Existe otra posibilidad para tratar la orbitopatía tiroidea (enfermedad de Graves)? (tratamientos alternativos)**

En la orbitopatía tiroidea se puede utilizar los corticoides por vía oral pero sus efectos secundarios en el resto del organismo son mayores que al administrar corticoide en inyecciones intraorbitarias (peribulbares).

También se pueden utilizar los corticoides por vía endovenosa pero esta alternativa se reserva para casos más avanzados y graves en los que hay compromiso de la córnea y/o del nervio óptico.

La radioterapia también se utiliza para casos más avanzados.

Las alternativas quirúrgicas son la cirugía de descompresión orbitaria, pero esta es una intervención compleja reservada para casos muy severos con riesgo de perforación corneal y/o de lesión definitiva del nervio óptico.

Lo concreto es que para una etapa inicial de la orbitopatía tiroidea, la inyección de corticoide intraorbitario (peribulbar o periocular) es una aceptada opción para mejorar la visión doble de reciente comienzo y reducir el volumen de los músculos del ojo.

**7) ¿Qué ocurre si no se trata la orbitopatía tiroidea (enfermedad de Graves)?**

Dejada la enfermedad a su libre evolución, algunos casos evolucionan a etapas avanzadas en las que el desplazamiento extremo del globo ocular hacia adelante (exoftalmía) pone en riesgo la integridad de la córnea al no estar adecuadamente protegida por los párpados. También en casos extremos se puede dañar el nervio óptico poniendo en serio riesgo la visión.

En la etapa en la que habitualmente se utilizan las inyecciones intraorbitarias (peribulbares) de corticoide, el paciente está afectado por una visión doble (diplopía) de comienzo relativamente reciente. Al no tratarse, esa visión doble puede seguir evolucionando y afectará la calidad de vida del paciente. Los músculos del ojo pueden evolucionar hacia una fibrosis actuando como una rienda inextensible que provoca un estrabismo (ojos desviados) de tipo restrictivo.

**8) Características particulares que presenta su caso**

**9) Espacio para anotar dudas o preguntas**

**10) Consentimiento (autorización para efectuar el procedimiento)**

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una inyección intraorbitaria (peribulbar/periocular) de corticoide en mi órbita ..... a cargo del equipo médico constituido por los doctores .....

Firma del paciente, aclaración y número de documento: .....

Firma y aclaración del representante legal (de corresponder) y nro. de documento: .....

**11) Fotografías y/o videos con finalidad científico-académica**

El paciente SI / NO autoriza al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos (rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente, aclaración y número de documento: .....

**12) Revocación del consentimiento**

He decidido voluntariamente anular el consentimiento otorgado para que el equipo integrados por los Dres ..... me efectuara el tratamiento de mi orbitopatía tiroidea (enfermedad de Graves) mediante inyecciones intraorbitarias (peribulbares) de corticoide. Dejo constancia que se me ha informado sobre las consecuencias previsibles para mi visión generadas por esta decisión (detalladas en el ítem 7 del presente formulario de consentimiento Informado).

Firma del paciente: .....

Aclaración: .....

Documento de identidad: .....

Fecha: .....

Firma, aclaración y documento de identidad del representante legal (de corresponder): .....

Fecha: .....

Firma del médico: .....