

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INYECCIÓN PERIBULBAR
DE CORTICOIDE EN LA ORBITOPATÍA TIROIDEA
(Oftalmopatía Tiroidea o Enfermedad de Graves)**

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

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.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejerceré mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

_____	_____
Firma del paciente	Firma del profesional
DNI _____	DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____

DNI _____.

_____	_____
Firma del paciente	Firma del representante legal
DNI _____	DNI _____

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, recibí de mi oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las posibilidades alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día _____ para que el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la Orbitopatía de la Enfermedad de Graves?

Las órbitas son dos cavidades situadas entre los huesos del cráneo y la cara, separadas entre sí por las fosas nasales. La 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 y por la grasa orbitaria.

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 el aumento del volumen de la grasa que está 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 de los ojos (exoftalmía) 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 distintas etapas evolutivas de la Enfermedad de Graves.

A 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 a la Enfermedad de Graves.

La Enfermedad de Graves 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, siendo los más empleados: oftalmopatía de Graves, oftalmopatía infiltrativa, enfermedad ocular tiroidea, oftalmopatía u orbitopatía tiroidea, orbitopatía distiroidea y exoftalmos endocrino. 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 y 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, causando la exoftalmía (ojos saltones) al desplazar los globos oculares hacia delante.

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 tiroidea.

3) En qué consiste el tratamiento de la Orbitopatía Tiroidea (Enfermedad de Graves) mediante inyecciones peribulbares de corticoide y cual es su fundamento.

Se trata de **inyecciones de corticoide dentro de la órbita, por fuera de los ojos (PERIBULBAR)** Habitualmente se utilizan inyecciones de un corticoide denominado Triamcinolona. Un esquema posible son cuatro inyecciones 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 (diplopia) 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 parabolbares de corticoide en la Orbitopatía Tiroidea ó Enfermedad de Graves.

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la visión doble (diplopia) 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 parabolbares 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 (parabolbar) de corticoide:

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

- A. Perforación del globo ocular
- B. Oclusión de la arteria central de la retina
- C. Neuropatía óptica (Daño del Nervio Óptico)
- D. Atrofia del tejido subcutáneo en la cara.
- E. Aumento de la Presión Ocular.
- F. Depresión de la producción endógena (o del propio organismo) de cortisol.
- G. Granuloma (especie de quiste generado como reacción a componentes de la inyección).
- H. Depigmentación de la piel.

Un concepto importante: estas complicaciones pueden ocurrir a pesar de haberse practicado técnicamente una inyección correcta en un ámbito físico adecuado.

1. La perforación ocular puede generar: a) una hemorragia interna del ojo (hemorragia vítrea); b) un desprendimiento de la retina. C) una infección interna del ojo (endoftalmitis). En la hemorragia vítrea puede ser necesaria una cirugía (vitrectomía) de acuerdo a 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 post-operatorio). La endoftalmitis requiere tratamiento con antibióticos intraoculares y, en ciertos casos una cirugía dentro del ojo (vitrectomía). Los casos más severos conducen a la pérdida de visión del ojo afectado.- Una endoftalmitis puede ocurrir en inyecciones perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos; aún cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad (asepsia). Es imposible la prevención de una endoftalmitis con un 100% de seguridad. En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente.

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
- ✓ si nota sensibilidad a la luz.

2. La oclusión de la arteria central de la retina genera, en la mayoría de los casos, pérdida total y definitiva de la visión.
3. La neuropatía óptica también genera una pérdida visual definitiva que puede ser parcial o total.

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 (parabulbares).

También se puede 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 cirugía compleja reservada para casos muy evolucionados y con riesgo corneal y/o del nervio óptico. Lo concreto es que para una etapa inicial de la Orbitopatía Tiroidea, la inyección de corticoide intraorbitario (parabulbar) es una aceptada opción para mejorar la visión desde 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 (parabulbares) de corticoide, el paciente es afectado por una visión doble (diplopía) de comienzo relativamente reciente. Al no ser tratada, dicha visión doble puede seguir evolucionando afectando la calidad de vida del paciente. Los músculos del ojo pueden evolucionar hacia una fibrosis actuando como una rienda inextensible y provocando un estrabismo (ojos desviados) de tipo restrictivo.

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una inyección intraorbitaria (parabulbar) de corticoide en mi órbita _____ por el equipo médico constituido _____ por _____ los doctores _____

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica:

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 preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el Consentimiento Informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. _____ a efectuarme una inyección intraorbitaria (parabulbar) de corticoide en mi órbita. _____. He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 6 de este formulario.

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____