

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

8R1. DESCOMPRESIÓN ORBITARIA EN OFTALMOPATÍA TIROIDEA^{1,2,3}.

La oftalmopatía tiroidea es una enfermedad que con frecuencia se asocia a la enfermedad de Graves (hiperplasia difusa de la glándula tiroidea, oftalmopatía tiroidea y en ocasiones mixedema pretibial).

En la oftalmopatía tiroidea se produce inflamación con aumento de volumen de los músculos extraoculares y de la grasa periorcular albergados en la órbita, que es la cavidad ósea donde se ubica el ojo, lo que provoca exoftalmos (protrusión del globo ocular), estrabismo, retracción de los párpados y afectación del nervio óptico (neuropatía óptica) como resultado del problema de espacio en una cavidad inexpandible donde el contenido crece en tamaño en un continente que no puede hacerlo. Los pacientes más graves pueden presentar pérdida severa de visión por dicha compresión del nervio óptico, daño corneal por exposición crónica secundaria a la imposibilidad de cierre de los párpados (queratopatía) e hipertensión ocular difícil de controlar. El exoftalmos y los cambios palpebrales provocan cambios estéticos desfigurantes que junto a la pérdida visual y la visión doble, tendrán repercusión psicológica, laboral y social para el paciente.

La incidencia de la enfermedad empieza a aumentar después de los 20 años, antes de esta edad la enfermedad es rara pero posible, situándose aproximadamente en 3 casos cada 100.000 habitantes para mujeres y 1 cada 100.000 para hombres.

Deben instaurarse distintos tipos de medidas terapéuticas: tratamiento médico con fármacos inmunosupresores, radioterapia y, cuando está indicada, cirugía.

La cirugía se denomina descompresión orbitaria y está indicada en neuropatía óptica compresiva, queratopatía grave y en pacientes con alteración estética importante. La descompresión orbitaria busca aliviar la presión dentro de la órbita aumentando el volumen de esta cavidad mediante la eliminación de una, dos o tres de las paredes óseas orbitarias y la retirada de la grasa en exceso.

Las unidades de órbita ofrecen un enfoque integral, realizando el seguimiento oftalmológico, tratamiento médico y quirúrgico, y hoy en día cuentan ya con una importante experiencia en el manejo de la patología orbitaria. La experiencia acumulada en el manejo de los pacientes con oftalmopatía tiroidea es muy importante a la hora de decidir qué tratamiento debe realizarse: médico inmunosupresor, radioterapia, y cuándo está indicada la cirugía.

A. Justificación de la propuesta

► Datos epidemiológicos sobre la oftalmopatía tiroidea (incidencia y prevalencia).	No se conoce la incidencia de esta patología en la población, pero se podría estimar el número de pacientes candidatos a esta cirugía indirectamente a partir de las cifras de enfermedad
--	---

	<p>tiroidea. La mayoría de los pacientes con oftalmopatía tiroidea presentan la enfermedad de Graves-Basedow como causa de su alteración tiroidea. La incidencia de la enfermedad de Graves está bien documentada, presentándose 14 casos por 100000 habitantes y año. La incidencia de la enfermedad empieza a aumentar a partir de los 20 años. Antes de los 20 años la enfermedad es rara, pero posible, situándose en aproximadamente 3 casos cada 100000 habitantes para las mujeres y 1 cada 100000 para los hombres.</p> <p>Teniendo en cuenta que las formas graves de oftalmopatía ocurren en un 5% de los pacientes con enfermedad de Graves, en España habría aproximadamente una incidencia de 325 casos de oftalmopatía tiroidea grave, de los que al menos 2/3 necesitarán cirugía de descompresión orbitaria.</p> <p>Incidencia en España de la enfermedad de Graves: 14 casos por 100000 habitantes y año, unos 6500 casos al año.</p> <p>Incidencia de oftalmopatía tiroidea severa: el 5% de los pacientes con enfermedad de Graves, unos 325 casos al año.</p> <p>Necesidad de descompresión orbitaria: 2/3 de los pacientes con oftalmopatía tiroidea severa, unos 250 casos al año. Exoftalmos moderados (>2 mm, particularmente si son asimétricos) inducen un cambio fisionómico apreciable en el paciente afecto, lo que se acompaña de importantes repercusiones psicosociales; la descompresión orbitaria rehabilitadora a menudo está indicada también en pacientes con exoftalmos tiroideo moderado, por lo que la cifra estimada de pacientes candidatos a descompresión orbitaria en España es muy probablemente mayor al extenderse también a aquellos casos de exoftalmos moderados y no sólo a los severos.</p>
--	---

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para atender las oftalmopatías tiroideas mediante descompresión orbitaria.

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p>	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Número de descompresiones orbitarias que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada. <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 10 descompresiones orbitarias realizadas en ojos de pacientes con oftalmopatía tiroidea (adultos y niños) realizadas por la Unidad en el año, de media en los 3 últimos años. - Al menos debe haberse realizado una descompresión en ≤ 14 años en los últimos 10 años. - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para oftalmología, endocrinología y pediatría, si atiende niños. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 multidisciplinares, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ 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 multidisciplinar. - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en oftalmopatía tiroidea para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en oftalmopatía tiroidea, 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 oftalmopatía tiroidea dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...). - La Unidad debe apoyar la creación de sociedades y grupos de apoyo, promover la prestación de atención clínica psicológica y la divulgación social de la enfermedad y sus problemas
---	--

<p>Formación básica de los miembros del equipo ^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización de descompresión orbitaria en oftalmopatía tiroidea.</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR que son necesarios para la adecuada atención de la oftalmopatía tiroidea.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Oftalmólogo con experiencia en cirugía orbitaria de al menos 5 años. - Personal de enfermería y quirófano con experiencia en el manejo del paciente oftálmico. - Si el CSUR atiende niños, debe contar con equipamiento adaptado a estos. - Capacidad para realizar estudios pre y postoperatorios de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exoftalmometría. ▪ Campimetría computerizada. ▪ Tests de visión cromática de Ishihara y/o Farnsworth. ▪ Test de Motilidad extraocular de Hess-Lancaster y/o reglas prismáticas - Unidad de hospitalización, se trata de cirugía con anestesia general e ingreso. - Material específico necesario para cirugía orbitaria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrumental estándar de cirugía palpebral. <ul style="list-style-type: none"> • Periostotomos e instrumentos específicos para osteotomía manual: pinza gubia de Jensen, pinzas de Kerrison o Citelli, pinzas sacabocados para biopsia de Jansen o similar. • Material específico para osteosíntesis (micro placas y micro tornillos). ▪ Separadores maleables de diferentes tamaños (se utilizan en neurocirugía). ▪ Micromotor y cabezales fresadores de hueso de diferentes medidas. ▪ Sierra oscilante, para orbitotomía con osteotomía. ▪ Pegamento biológico y cera de hueso y sustancias de efecto hemostático tópico. ▪ Fuente de luz frontal. ▪ Magnificación óptica (gafas lupa, microscopio quirúrgico). - 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. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad de referencia debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes con oftalmopatía tiroidea en adultos y niños:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de oftalmología. - Servicio/Unidad de neurocirugía.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de otorrinolaringología. - Servicio/Unidad de cirugía maxilofacial. - Servicio/Unidad de cirugía plástica. - Servicio/Unidad de oncología médica y radioterápica. - Servicio/Unidad de anestesia. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos. - Servicio/Unidad de endocrino. - Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen: RM, TAC. - Servicio/Unidad de medicina nuclear. - Servicio/Unidad de neurofisiología. - Servicio/Unidad de hematología. - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica. - Servicio/Unidad de farmacia. - Si la Unidad atiende niños, el hospital debe disponer de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Servicio/Unidad de pediatría. ▪ Servicio/Unidad de cirugía pediátrica. ▪ Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos.
<p>► Seguridad del paciente: <i>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.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 riesgo de producir daño.

	<ul style="list-style-type: none"> - 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).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(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)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Complimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes con oftalmopatía tiroidea</i>, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Código de Identificación Personal. ▪ N° historia clínica. ▪ Fecha nacimiento. ▪ Sexo. ▪ País de nacimiento. ▪ Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. ▪ Régimen de financiación. ▪ Fecha y hora de inicio de la atención.

	<ul style="list-style-type: none">▪ 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):<ul style="list-style-type: none">- Situación clínica en el momento del diagnóstico.▪ Marcador POA1 del diagnóstico principal.▪ Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).▪ Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.▪ Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES):<ul style="list-style-type: none">- Nº y tipo de procedimientos diagnósticos realizados al paciente (CIE 10 ES):- Nº y tipo de procedimientos terapéuticos realizados al paciente (CIE 10 ES):<ul style="list-style-type: none">• Descompresión orbitaria.• Otros procedimientos terapéuticos.▪ Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicaciones (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de agudeza visual (neuropatía óptica, queratopatía), fístula LCR. - Lagoftalmos, trastorno acomodativo, transtorno oculomotor, infección orbitaria, meningitis, obstrucción sinusal, hematoma orbitario. ▪ Seguimiento del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Resultados de la descompresión orbitaria. <ul style="list-style-type: none"> • Disminución del exoftalmos: <ul style="list-style-type: none"> Exoftalmos de < 22mm: >2 mm. Exoftalmos de 22-25mm: 4-6 mm. Exoftalmos de > 25 mm: 6-8 mm. • Mejoría de la agudeza visual. - Revisiones. <p><i>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.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR ^b:</p>	<p>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descompresiones orbitarias realizadas en ojos de pacientes con oftalmopatía tiroidea ≤14 años realizadas por la Unidad en el año. ▪ Total pacientes nuevos (adultos y niños) con oftalmopatía tiroidea atendidos en el año, en la Unidad. ▪ Total pacientes nuevos ≤14 años con oftalmopatía tiroidea para valoración de descompresión orbitaria. <p>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ % ojos con reducción de exoftalmos tras cirugía de descompresión orbitaria: Ojos con oftalmopatía tiroidea en los que se ha reducido el exoftalmos tras realizar una descompresión orbitaria / Total ojos con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ % ojos con complicaciones graves: Ojos con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria que presentan complicaciones graves* / Total ojos con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria. * Este dato se proporcionará total y desglosado por tipo de complicación grave. Tipo de complicación grave: Pérdida de agudeza visual, fistula LCR, otras. ▪ % ojos con diplopía postquirúrgica permanente de nueva aparición: Ojos con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria que presentan diplopía postquirúrgica permanente de nueva aparición / Total ojos con oftalmopatía tiroidea a los que se ha realizado una descompresión orbitaria. ▪ % ojos con neuropatía óptica compresiva, con mantenimiento o mejora de la agudeza visual tras cirugía: Ojos con neuropatía óptica compresiva, a los que se ha realizado cirugía de descompresión que conservan o mejoran la agudeza visual / Total ojos con neuropatía óptica compresiva a los que se ha realizado cirugía de descompresión.
--	--

^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. Orbital Surgery. A Conceptual Approach Jack Rootman. Lippincot 2014.
2. Diseases of the orbit. Jack Rootman. Lippincott Company. 2ª edición. 2002.
3. Orbit: Examination, diagnosis, microsurgery and pathology. Pérez Moreiras JV, Prada Sánchez MC. Jaypee-Highlights. 2018.
4. Orbitopatía de Graves. Genol, Toledano. Glosa 2011.
5. Graves' Orbitopathy. A Multidisciplinary Approach. 3rd ed. Ed. Wiersinga, Kahaly. Karger 2017.