

## ESTRABISMOAREN TRATAMENDUAN TOXINA BOTULINIKA ERABILTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTRABISMO CON TOXINA BOTULÍNICA

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

A toxina botulinikoa injekzio bidez ematea izango da ebakuntza, begiz kanpoko muskulu batean edo batzuetan (begi-globora lotuta dauden muskuluetan, uzkuertean begia mugitzen dutenetan).

Begiz kanpoko muskulu bat edo batzuk aldi baterako paralizatzea da helburua, kontrako norabidean aritzen diren muskuluak indarberritzea ahalbidetzeko. Haurren kasuan, paralizatutako muskuluaren indarberritzea erraztea da helburua, haren aurkako muskuluaren egitekoa ahulduta.

Operazioaren emaitzak asko aldatzen dira pertsona batetik bestera eta horregatik ezin izaten da ziurtatu operazioaren erabateko emaitza.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Arrisku garrantzitsuak ditu operazioak, baina ez dira ohikoak. Anestesiari loturikoak dira, lokala zein orokorra izan: koma itzulezinean erortzea gerta liteke, nerbio-sistema zentralaren depresioagatik. Heriotza ere eragin dezake, arnas gelditzeak eraginda.
- Interbentzioan eta ebakuntza ostean, berehala, oso ezohikoak diren konplikazioak gerta litezke (1/1000 baino gutxiago), esate baterako, begi-globoa ziztatzea. Ohikoagoak eta maizago gertatzen diren beste konplikazio edo albo-ondorioak ere egon litezke, esate baterako, ptosia (betazala erortzea), estrabismoaren hiperzuzenketa, ohikoa baita ebakuntza egin eta berehala (begiak barrura begira bazeuden, kanpora begira egon beharko dira botika eman ondoren).
- Erabiltzen den botika toxikoa izan daitekeen arren nerbio-sistema zentralarentzat, estrabismoaren kasuan erabiltzen den dosia dosi toxikoa baino askoz txikiagoa da: 2,5 eta 10 IU artean erabiltzen dira. Batez besteko dosi hilgarria 5000 IU da, hau da, prestakinaren 50 ontzi. Hori dela eta, ia ezinezkoa da halakorik gertatzea.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

### A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

### B.- INFORMACIÓN:

La operación va a consistir en la administración mediante inyección de toxina botulínica A en uno o varios músculos extraoculares (los músculos que están unidos al globo ocular que al contraerse lo mueven).

El objetivo de la misma es paralizar transitoriamente uno o varios músculos extraoculares para permitir la recuperación de los músculos que actúan en sentido contrario. En el caso de los niños, se pretende facilitar la recuperación del músculo paralizado al debilitar la acción del músculo que se opone a éste.

Los resultados de la operación varían de unas personas a otras, por lo que no es posible ofrecer garantías absolutas del resultado de la operación.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Existen riesgos importantes, aunque poco frecuentes, derivados de la anestesia, ya sea local o general, pudiendo ocurrir un coma irreversible por depresión del sistema nervioso central, e incluso el fallecimiento por fallo cardio-respiratorio.
- Durante la intervención y en el periodo postoperatorio inmediato, se pueden producir complicaciones muy infrecuentes (menos del 1/1000) como la punción del globo ocular. También, pueden ocurrir otras complicaciones o efectos secundarios que son más frecuentes y transitorios, como la ptosis (párpado caído), la hipercorrección del estrabismo, que es habitual en el postoperatorio inmediato (si los ojos estaban mirando hacia dentro, deberán mirar hacia fuera tras la administración del fármaco).
- A pesar de que el fármaco empleado es una sustancia que puede ser tóxica para el sistema nervioso central, su dosificación en el caso del estrabismo, es muy inferior a la tóxica (se emplean entre 2,5 y 10 U.I. y la dosis letal media son de 5000 U.I., lo que equivale a la administración de 50 botes del preparado, por lo que es materialmente imposible esta circunstancia).

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.



#### D.- ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

#### E.- ARRISKU PERTSONALAK

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

#### F.- BESTELAKO AUKERAK:

Estrabismoaren tratamendu kirurgikoa egiteko aukera ere badagoen arren, zure medikuaren ustez azaldutakoa da aukerarik egokiena zuretzat.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOAREN tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren alde edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoak erabiliz egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako profesional sanitarioek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, webgune honetara jo dezakezu: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

#### D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

#### E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

#### F.-ALTERNATIVAS:

Aunque existe otra alternativa que es el tratamiento quirúrgico del estrabismo, su médico considera que ésta es la mejor opción para su caso.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.



**Pazientea/ El Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/EI/La Médico**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Ordezkaría: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**

**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

**Sinadura eta data**

Firma y fecha