

"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

28 JUN. 2018

VISTO:

El expediente N°18-009635-001-INSN-SB, sobre aprobación de los Formatos de Consentimientos Informados de la especialidad de Cirugía Cabeza Cuello; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Artículo 4° de la precitada Ley, establece que "Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo.(...)";

Que, el literal a) del numeral 15.4 del artículo 15° de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, establece que toda persona tiene derecho "A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, (...)";

Que, en el segundo párrafo del artículo 24° del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aprobado con Decreto Supremo N° 027-2015-SA, se establece que "El médico tratante o el investigador, según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria";

Que, el inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que es función del Director Médico el "planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos";

Que, el numeral 4.1 de Definiciones de las Disposiciones Generales de la Norma Técnica N°139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada mediante la Resolución Ministerial N°214-2018/MINSA, establece que el Consentimiento Informado es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y

consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención;

Que, mediante el literal d) del acápite II.2.1 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado por Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, se establece que es función de la Dirección General el “Proponer los documentos de gestión institucional del INSN-SB y aprobarlos en los casos que corresponda, según la normatividad vigente”;

Que, el numeral II.4.1 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, establece que la Unidad de Atención Integral Especializada es la Unidad de Línea responsable de brindar atención altamente especializada en el campo de la salud que le corresponda, así como intervenir en el desarrollo de la política y normas, investigación clínica y docencia del Instituto. Depende jerárquicamente de la Dirección General;

Que, mediante la Nota Informativa N°0384-2018-SUAIEPEQ-INSNSB, la Jefa del Departamento de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas, solicita la aprobación de los Formatos de Consentimientos Informados elaborados por la especialidad de Cirugía Cabeza y Cuello, los mismos que se detallan a continuación:



- Consentimiento Informado para la realización Reconstrucción de la cavidad oral con colgajo Microvascularizado radial para el tratamiento de Tumor o secuela de la cavidad oral.
- Consentimiento Informado para la realización de Distracción del Tercio Medio Facial o avance Le Fort I para el tratamiento de Hipoplasia de Tercio Medio Facial.



Que, mediante la Nota Informativa N° 328-2018-UAIE-INSN-SB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada emite opinión favorable a los Consentimientos Informados antes precitados, de la especialidad de Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilo Facial, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas;



Que, mediante la Nota Informativa N° 00423-2018-UGC-INSN-SB, la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad remite los Consentimientos Informados de la especialidad de Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilo Facial para su aprobación mediante Resolución Directoral, los mismos que cuentan con la opinión favorable de la Unidad de Atención Integral Especializada, Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas y la Unidad de Gestión de la Calidad, los mismos que se detallan a continuación:



- Consentimiento Informado para la realización Reconstrucción de la cavidad oral con colgajo Microvascularizado radial para el tratamiento de Tumor o secuela de la cavidad oral.
- Consentimiento Informado para la realización de Distracción del Tercio Medio Facial o avance Le Fort I para el tratamiento de Hipoplasia de Tercio Medio Facial.



Que, mediante el Memorando N° 355-2018-DG/INSNSB, la Directora General solicita la elaboración de la Resolución Directoral, sobre la aprobación de los Formatos de Consentimientos Informados de la especialidad de Cirugía de Cabeza y Cuello, la misma que cuenta con la aprobación de las áreas respectivas;

Con el Visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, en la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, en la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR los Formatos de Consentimientos Informados de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas, que en anexo adjunto forman parte de la presente resolución, los mismos que se detallan a continuación:

- Consentimiento Informado para la realización Reconstrucción de la cavidad oral con colgajo Microvascularizado radial para el tratamiento de Tumor o secuela de la cavidad oral.
- Consentimiento Informado para la realización de Distracción del Tercio Medio Facial o avance Le Fort I para el tratamiento de Hipoplasia de Tercio Medio Facial.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Atención Integral Especializada la implementación de los Formatos de Consentimientos Informados antes precitados.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso de los Formatos de Consentimientos Informados aprobado con la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución, en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE,

 Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás González
DIRECTORA GENERAL

EZTG/BSPB/dpm

Distribución

- () Titular
- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Atención Integral Especializada
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Tecnologías de la Información
- () Archivo



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION RECONSTRUCCIÓN DE LA CAVIDAD ORAL CON COLGAJO MICROVASCULARIZADO RADIAL PARA EL TRATAMIENTO DE TUMOR O SECUELA DE LA CAVIDAD ORAL

(DS.N°027-2015-SA. Reglamento de la Ley N°29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842 .RD N°/20..../INSNSB)

PROCEDIMIENTO DE DISTRACCIÓN DEL TERCIO MEDIO FACIAL

Especialidad: Cirugía de cabeza, cuello y máxilo facial

Diagnóstico

Tumor que al retirarlo dejará un defecto de tejido a nivel de la cavidad oral o secuela que consisten en la ausencia total o parcial de tejido en la cavidad oral.

Descripción del Procedimiento

El colgajo microvascularizado radial consiste en la obtención de piel, tejido graso y fascia del antebrazo para colocarlo en la cavidad oral o boca para lograr restituir la forma anatómica de ésta.

Objetivos del Procedimiento

El objetivo del tratamiento quirúrgico es la reconstrucción de la anatomía y función de la cavidad oral con tejido del antebrazo del paciente.

Beneficios Esperados

Restaurar la anatomía de la cavidad oral.

Riesgos ó Complicaciones Frecuentes

Sangrado, Infección, Dehiscencia de herida operatoria,

Riesgos ó Complicaciones poco Frecuentes

Broncoespasmo, Desequilibrio hidroelectrolítico, Tromboembolia, Paro cardio respiratorio, Desorden cerebro vascular, Muerte.

Consecuencias previsibles de la NO realización del procedimiento y/o intervención quirúrgica

Persistencia, Aumento de volumen tumoral o quístico, Perdida de piezas dentarias, Sangrado.

Describir posibilidad de Tratamiento Alternativo

No Hay Tratamiento Alternativo.

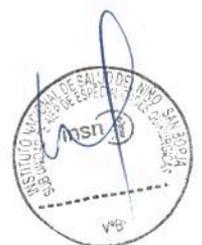
Riesgos en Función de las Particularidades del Paciente:

Granuloma, cicatriz queloide, recurrencia, fístula, parálisis nervio mediano o radial, granuloma de piel, cicatriz queloide o recurrencia tumor o quiste.

Pronóstico: Bueno () Malo () Reservado ()

Recomendaciones/Observaciones:

Cumplir con citas en forma ambulatoria por consulta externa.





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION DE DISTRACCIÓN DEL TERCIO MEDIO FACIAL o AVANCE LE FORT I PARA EL TRATAMIENTO DE HIPOPLASIA DE TERCIO MEDIO FACIAL

(DS.N°027-2015-SA. Reglamento de la Ley N°29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaris de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842 .RD N°/20..../INSNSB)

PROCEDIMIENTO DE DISTRACCIÓN DEL TERCIO MEDIO FACIAL

Especialidad: Cirugía de cabeza, cuello y máxilo facial

Diagnóstico

Hipoplasia del tercio medio facial consiste en la falta del desarrollo de los huesos de la cara formados por el hueso maxilar superior y hueso malar en forma bilateral

Descripción del Procedimiento

Corte de los huesos maxilar superior y malar de ambos lados para colocar un dispositivo que permita elongar o distraer en forma anterior el tercio medio facial.

Objetivos del Procedimiento

El objetivo del tratamiento quirúrgico es avanzar quirúrgicamente el tercio medio facial.

Beneficios Esperados

Ganar tejido óseo y mejorar la oclusión.

Riesgos ó Complicaciones Frecuentes

Sangrado, Infección, Dehiscencia de herida operatoria.

Riesgos ó Complicaciones poco Frecuentes

Pérdida piezas dentarias, Broncoespasmo, Desequilibrio, hidroelectrolítico, Tromboembolia, Paro cardio respiratorio, Desorden cerebro vascular, Muerte.

Consecuencias previsibles de la NO realización del procedimiento y/o intervención quirúrgica

Persistencia de la malformación cráneo-máxilo-facial.

Describir posibilidad de Tratamiento Alternativo

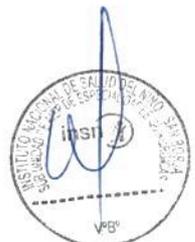
No Hay Tratamiento Alternativo.

Riesgos en Función de las Particularidades del Paciente : Granuloma, cicatriz que loide, recurrencia, lesión del nervio óptico, motor ocular común, patético, motor ocular externo, infraorbitario, facial, dificultad respiratoria, dificultad al deglutir.

Pronóstico : Bueno () Malo () Reservado ()

Recomendaciones/Observaciones :

Cumplir con citas en forma ambulatoria por consulta externa.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo _____, identificado (a) con DNI (), C.E. (), Pasaporte () N° _____, en calidad de Madre (), Padre (), Apoderado/Tutor Legal () del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N° _____, Historia Clínica N° _____, con el Diagnóstico: _____

Declaro :

Que el Médico _____ con CMP N° _____, y RNE N° _____, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de: **(Procedimiento /Cirugía)**..... sobre el cual he sido informado. Así mismo he comprendido los beneficios, probables riesgos o complicaciones del mismo. Por lo tanto con la información completa, oportuna y sin presión; yo, voluntaria y libremente:

Doy mi Consentimiento para (Procedimiento /Cirugía)

San Borja, dedel 20.....



Huella Digital

Firma del Representante Legal Responsable

Nombre _____
DNI N° _____

Firma del Médico

CMP N° _____
RNE N° _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo _____, identificado (a) con DNI (), C.E. (), Pasaporte () N° _____, en calidad de Madre (), Padre (), Apoderado/Tutor Legal () del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N° _____, Historia Clínica N° _____, de forma libre y consciente he decidido **Revocar el Consentimiento** firmado en fecha _____ para la realización de _____ y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida de mi representado.

San Borja, dedel 20.....



Huella Digital

Firma del Representante Legal

Nombre _____
DNI N° _____

Firma del Médico

CMP N° _____
RNE N° _____

