

"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

28 JUN. 2018

VISTO:

El expediente N° 18-010093-001-INSN-SB, sobre aprobación del "Formato de consentimiento informado para la realización de instrumentación vertebral posterior más Artrodesis para el tratamiento/diagnóstico de Escoliosis" de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas, 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°0401-2018-SUAIEPEQ-INSN-SB, la Jefa del Departamento de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas remite el Formato de Consentimiento Informado. denominado “Formato de Consentimiento Informado para la realización de Instrumentación Vertebral posterior más artrodesis para el tratamiento/Diagnóstico de Escoliosis”, elaborado por la especialidad de Traumatología;

Que, mediante la Nota Informativa N° 322-2018-UAIE-INSN-SB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada emite opinión favorable al Formato de Consentimiento Informado de la Especialidad de Traumatología, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas;

Que, mediante la Nota Informativa N° 00425-2018-UGC-INSN-SB, la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad remite el “Formato de Consentimiento Informado para la realización de Instrumentación vertebral posterior más Artrodesis para el Tratamiento/ Diagnostico de Escoliosis”, elaborado por la especialidad de Traumatología para su aprobación mediante Resolución Directoral el cual cuenta con la opinión favorable de la Unidad de Atención Integral Especializada y la Unidad de Gestión de la Calidad;

Que, mediante el Memorando N° 356-2018-DG/INSNSB, la Directora General solicita la elaboración de la Resolución Directoral correspondiente, sobre el “Formato de Consentimiento Informado para la realización de Instrumentación Vertebral Posterior más Artrodesis para el Tratamiento/Diagnóstico de Escoliosis”, 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 el “Formato de Consentimiento Informado para la realización de instrumentación vertebral posterior más Artrodesis para el tratamiento/diagnóstico de Escoliosis” de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas la implementación del “Formato de Consentimiento Informado para la realización de instrumentación vertebral posterior más Artrodesis para el tratamiento/diagnóstico de Escoliosis”.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del Formato de Consentimiento Informado, 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. Zenema Tomás Gonzáles
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



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION DE INSTRUMENTACIÓN VERTEBRAL POSTERIOR MÁS ARTRODESIS PARA EL TRATAMIENTO/ DIAGNOSTICO DE ESCOLIOSIS

(DS.N°027-2015-SA. Reglamento de la Ley N°29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842 RD No...../20..../INSNSB)

INSTRUMENTACIÓN VERTEBRAL POSTERIOR MÁS ARTRODESIS

Servicio: Especialidad de Traumatología de la Sub Unidad de Atención Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas

Diagnóstico: La Escoliosis es una deformidad tridimensional con una desviación en el plano coronal mayor a 10°, alteración del plano sagital con Hipo o Hipercifosis y rotación vertebral axial.

Descripción del Procedimiento

La cirugía consiste en reducir o corregir parcialmente la deformidad mediante el uso de una instrumentación vertebral y en mantener esta reducción a lo largo del tiempo mediante la artrodesis vertebral o unión ósea de una vértebra con otra. Para reducir la giba costal es necesario en algunos casos realizar una plastia o reparación de esta.

La instrumentación consiste en elementos metálicos preferiblemente de titanio, que van unidos a las vértebras y mediante su manipulación se reduce parcialmente la deformidad

Objetivos del Procedimiento

Frenar la progresión de la curva, lograr la máxima corrección que resulta seguro obtener, lograr una artrodesis de los segmentos con buen balance coronal y sagital que permita una función indolora.

Beneficios Esperados

Detención de la progresión de la curva escoliótica y corrección de la deformidad espinal.

Riesgos o Complicaciones Frecuentes

Sangrado excesivo, anemia, neumotórax, dolor intenso post operatorio, uso de opioides, infección superficial de la herida operatoria, colección de seromas en la herida operatoria, atelectasia, neumonía, retención urinaria, infección urinaria.

Riesgos o Complicaciones poco Frecuentes

El uso de un implante o instrumentación de columna puede representar los siguientes inconvenientes: Durante la colocación de estos es posible dañar alguna estructura del organismo, los implantes a través del tiempo se pueden romper o soltar y como son un material extraño, estos pueden contribuir a infecciones tardías.

Estas dos últimas situaciones pueden requerir el reparar o retirar la instrumentación con futuras cirugías. Durante la reducción de la deformidad (enderezamiento de la columna) la función de la medula espinal y raíces nerviosas se puede dañar y a veces el daño es permanente, esto constituye la complicación más grave, pero, la menos frecuente de la cirugía de escoliosis. Esta complicación neurológica se minimiza con el uso de potenciales evocados sensitivos y motores durante la cirugía.

Es recomendable en algunos casos contar con una RNM de la columna preoperatoria que descarte cualquier malformación de la médula espinal.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



La artrodesis o fusión vertebral significa que las vértebras operadas no se van a mover entre sí en forma permanente. Esto le va a quitar toda movilidad al segmento de columna operada. La fusión vertebral impedirá también el futuro crecimiento de este segmento.

Al realizar la plastia costal es posible romper la pleura del paciente y que con esto entre aire al tórax, esta complicación a veces debe resolverse colocando un drenaje torácico por un par de días.

Otras complicaciones propias de la cirugía de escoliosis. Durante la cirugía:

- Paro cardíaco: puede ser resultado de una anoxia (falta de oxígeno), problemas con el reemplazo de sangre o por una embolia aérea (aire que entra a la sangre), produciendo en el peor de los casos la muerte del paciente.
- Neumotórax (aire que entra al tórax) puede ocurrir por una falla en el ventilador, alguna malformación pulmonar que se rompa durante la cirugía o por daño de la pleura, esto último es muy frecuente cuando se realiza plastia de giba. Para el tratamiento de esto es necesario colocar un tubo pleural.
- Hemotórax (acumulación de sangre en el tórax): puede ocurrir por daño de algún vaso durante la colocación del instrumental o como resultado de la plastia de giba. En el post operatorio puede producirse porque se suelte, la ligadura de algún vaso en las vías anteriores de columna.
- Quilotórax (presencia de líquido linfático en el tórax) puede ocurrir en cirugías por vía anterior de columna en que se lesione el conducto torácico, su reparación requiere de un cirujano de tórax.
- Lesión neurológica. Puede ocurrir esta, por lesión de raíces o de la médula espinal. Se puede producir por lesión directa al colocar la instrumentación o como consecuencia de la corrección de la deformidad. Las lesiones pueden ser transitorias o permanentes. Ruptura de peritoneo y vísceras abdominales. Pudiera ocurrir en abordajes anteriores de la columna toracolumbar o lumbar. La resolución de esta puede requerir de los especialistas respectivos.
- Fracturas óseas, se producen como consecuencia de la fuerza que ejerce la instrumentación sobre la columna. Ocurre en pacientes osteoporóticos o por mucha fuerza aplicada a la instrumentación.

Complicaciones postoperatorias tempranas.

- Pulmonares: atelectasia, neumonías, neumotórax, derrame pleural y otras fallas del pulmón. Son más frecuentes en pacientes con daño neurológico o en vías anteriores torácicas. Neurológicas: se pueden producir parálisis de diversos grados hasta 3 días después de la cirugía. Fístula de líquido cefaloraquídeo: Se debe a la ruptura de la duramadre, que muchas veces pasa desapercibida durante la cirugía o bien se reparó la duramadre pero queda filtrando líquido. Infección de la herida: a pesar de todas las medidas que se toman para prevenirla, esta se puede presentar, en especial en pacientes neuromusculares y muy en particular en pacientes con mielo meningocele. Si se sospecha una infección el paciente debe ser llevado nuevamente a pabellón para realizar un aseo quirúrgico y este deberá repetir tantas veces como sea necesario.
- Seroma de la herida: es una de las complicaciones de mayor frecuencia y es por la acumulación de líquido seroso o serohemático bajo la piel, requiere de curaciones diarias y a veces por mucho tiempo. A veces requiere su vaciamiento en pabellón.
- Infección urinaria: se puede producir por efecto del uso de sonda vesical.
- Problemas gastrointestinales: se puede producir un ileo intestinal (no funcionamiento del intestino durante un tiempo variable) como consecuencias del abordaje anterior o del uso de fármacos. Es posible una obstrucción intestinal como consecuencia de la corrección de la columna. Se puede presentar colecistitis (inflamación de la vesícula) post operación de escoliosis. Reacciones sanguíneas e infecciones debidas a transfusiones sanguíneas.
- Desprendimiento del instrumental del sitio donde se había fijado en la columna, puede ocurrir en pacientes cuyo hueso sea muy blando, en pacientes inquietos y por sobre todo en pacientes espásticos.





- Desbalance espinal: puede estar presente antes de la operación o producirse en el post operatorio. Este puede requerir el uso de corsé o incluso de una reintervención. Complicaciones postoperatorias tardías.
- Infección: puede producirse hasta varios años después de la operación, usualmente el tratamiento requiere retirar el instrumental.
- Pseudoartrosis: la falla en obtener una buena fusión, esta puede provocar dolor y la ruptura del instrumental. Su tratamiento es quirúrgico.
- Problemas con el instrumental: este puede ir desde aflojamiento de tuercas hasta ruptura de vástagos y tornillos. A veces instrumental muy prominente bajo la piel puede producir reacciones de esta que obliguen al retiro parcial de este.
- Progresión de curvas secundarias: puede suceder que curvas no operadas progresen a través del tiempo y requieran de cirugía.
- Problemas degenerativos adyacentes al sitio de la fusión. Esto se ve después de varios años y ocurre porque la columna no operada próxima a la fusión tiene una mayor sobrecarga de trabajo.

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

Progresión de la deformidad, restricción de la capacidad pulmonar por la disminución del volumen de la caja torácica por la deformidad, insuficiencia respiratoria y cardiaca, alteraciones psicosociales

Describir posibilidad de Tratamiento Alternativo (si no hubiera posibilidad de Tratamiento Alternativo, consignar: No Hay Tratamiento Alternativo). Observación, uso de corsé.

Riesgos en Función de las Particularidades del Paciente: Mayor inflamación a menor edad del paciente. Mayor riesgo de infección en pacientes postrados, no deambuladores, con desnutrición y/o enfermedades que alteren los mecanismos de defensa habituales.

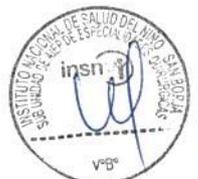
Mayor riesgo de lesión neurológica y sangrado en pacientes con curvas escolioticas severas ($\geq 90^\circ$) o cuando se realizaran procedimientos correctivos como osteotomías, resección pedicular o vertebrectomias. Antes de la exploración consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico: Bueno () Malo () Reservado ()

Recomendaciones/Observaciones:

Paciente debe tener buen soporte familiar post quirúrgico, facilidad para asistir a los controles en el post operatorio.

.....
.....





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja



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: **INSTRUMENTACIÓN VERTEBRAL POSTERIOR MÁS ARTRODESIS** 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 INSTRUMENTACIÓN VERTEBRAL POSTERIOR MÁS ARTRODESIS

San Borja, dedel 20.....



Firma del Representante Legal

Nombre _____

DNI N° _____

Huella Digital

Firma del Médico Responsable

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.....



Firma del Representante Legal

Nombre _____

DNI N° _____

Huella Digital

Firma del Médico Responsable

CMP N° _____

RNE N° _____

