

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 AGO. 2015

VISTO:

El expediente N° 15-006722-001-INSN-SB que contiene la Nota Informativa N° 100-2015-UGC-INSN-SB de la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad, sobre la aprobación de Consentimiento Informado para UPSS de Hemodiálisis, la Nota Informativa N° 125-2015-SUAIEPSE-INSN-SB; y, los Formatos de Consentimiento Informado para Hemodiálisis, Consentimiento Informado para Diálisis Peritoneal y Consentimiento Informado para Colocación de Catéter Venoso Central Temporal para Hemodiálisis Aguda; estando a lo informado por la Unidad de Asesoría Jurídica en su Informe Legal N° 108-2015-UAJ-INSN-SB, cuyos fundamentos se reproducen, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 4° del Título I de los Derechos, Deberes y Responsabilidades concernientes a la Salud Individual de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, 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, en el Artículo 15° inciso h) de la precitada Ley establece que toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho *"A que se le comuniquen todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste"*.

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA se aprobó el "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud", cuyo objetivo es establecer los principios, normas, metodologías y procesos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, orientado a obtener resultados para la mejora de la calidad de los servicios, siendo uno de sus principales procesos la seguridad del paciente;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, publicada el 2 de marzo de 2013, se formalizó la creación de la Unidad Ejecutora 139: Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, que posteriormente ha sido designada como Unidad Ejecutora 031 del Pliego 137: Instituto de Gestión de Servicios de Salud;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, publicada el 08 de julio de 2014, se aprobó el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja; en el que se estableció la estructura, funciones y anexos referidos a la necesidad de personal del Instituto;



N° 089 /2015/INSN-SB/T

Que, mediante la Nota Informativa N° 100-2015-UGC-INSN-SB, la Médico Cirujano Katia Anahí Granados Guibovich, Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita la aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado para Hemodiálisis, Consentimiento Informado para Diálisis Peritoneal y Consentimiento Informado para Colocación de Catéter para Hemodiálisis; mediante Resolución Directoral;

Que, mediante el Informe Legal N° 108-2015-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica opina que es procedente lo solicitado por la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad, sobre la aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado para Hemodiálisis, para Diálisis Peritoneal y para Colocación de Catéter Venoso Central Temporal para Hemodiálisis Aguda.

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, de la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe 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 Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar los Formatos de Consentimiento Informado, los mismos que forman parte integrante de la presente resolución, siendo los siguientes:

- Consentimiento Informado para Hemodiálisis.
- Consentimiento Informado para Diálisis Peritoneal.
- Consentimiento Informado para Colocación de Catéter Venoso Central Temporal para Hemodiálisis Aguda.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar al Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión de lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- Disponer la publicación de la presente resolución en la página web institucional conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



INSN Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomas Gonzales
DIRECTORA GENERAL



EZTG/JCRG
Distribución
() Titular
() Unidad de Gestión de la Calidad
() Unidad de Asesoría Jurídica
() Unidad de Atención Integral Especializada
() Comunicaciones
() Archivo



Consentimiento Informado para Hemodiálisis

(Ley General de Salud N° 26842, RD N°-INSNSB-DG-2015)

Su médico le ha diagnosticado una enfermedad llamada Enfermedad Renal Crónica Avanzada, esto significa que sus riñones están dañados de forma irreversible y no funcionan eficazmente. Como consecuencia no se depura la sangre de sustancias peligrosas para la vida, ni se producen otras que son imprescindibles.

La Hemodiálisis se basa en el paso de la sangre a través de un filtro que limpia la sangre de toxinas. Es preciso hacer previamente una Fístula Arterio-Venosa en quirófano, consistente en unir una arteria y una vena directamente o bien a través de un tubo por debajo de la piel, mediante una pequeña operación en el antebrazo o en el brazo (habitualmente con anestesia local). Para pasar la sangre por el "filtro" hay que pinchar dos agujas en esta fístula, una de entrada y otra de salida. Si antes de disponer de una fístula arteriovenosa usted precisara de la diálisis con urgencia, debe saber que puede hacerse a través de un catéter temporal o permanente en una vena central de nuestro organismo, habitualmente en la zona del cuello o de la ingle. Normalmente la hemodiálisis precisa de 3-5 horas, un mínimo de tres veces por semana habitualmente en un centro u hospital.

Objetivo del tratamiento: Sirve para depurar la sangre de sustancias peligrosas para la vida y aportar otras que son imprescindibles.

Alternativas: El TRASPLANTE es otra alternativa para conseguir los mismos fines, otra alternativa es la Diálisis Peritoneal.

Consecuencias previsibles de su realización: El tratamiento de hemodiálisis permite prolongar su supervivencia y pretende mejorar su calidad de vida. Sin embargo, la Hemodiálisis no equivale a una curación de su enfermedad, no corrige todas las alteraciones provocadas por la insuficiencia renal ni tampoco evita la progresión de algunas enfermedades y patologías asociadas.

Consecuencias previsibles de su no realización: La acumulación de desechos, toxinas y exceso de agua le traerán mayores complicaciones poniendo en riesgo su vida.

Riesgos frecuentes: Entre los más frecuentes que pueden presentarse en una sesión de hemodiálisis son: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hipotensión, calambres, hematomas o pequeñas pérdidas de sangre por los puntos de punción.

Riesgos poco frecuentes: Están las reacciones alérgicas severas, dolor torácico, arritmias, embolismo aéreo, hipoxia, hemólisis o prurito. Hay otras complicaciones relacionadas con el acceso vascular que se presentan en forma de hemorragias, trombosis, infecciones y excepcionalmente su rotura, que implican la realización de técnicas y procedimientos médicos de rescate. También pueden darse complicaciones debidas a infecciones por contagio del virus de la hepatitis C.

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama

Riesgos en función de las particularidades del paciente: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico.....

Recomendaciones.....



Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:



Yo Sr/Sra..... de años de edad, con domicilio en:.....; DNI..... en calidad de Padre (), Madre (), o Apoderado (), del paciente:....., con número de Historia Clínica:....., con el Diagnóstico:.....



Declaro:

Que el Medico:..... con CMP N°....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización del **Procedimiento de Hemodiálisis**.

Y que luego de haber sido informado(a), acepto voluntariamente los riesgos y beneficios del **Procedimiento de Hemodiálisis**.

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.

Firma del Responsable del paciente

Firma de Médico

Firma de testigo (opcional) del paciente

DNI:.....

CMP:.....
RNE:.....

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama

HUELLA
DIGITAL
INDICE
DERECHO

Revocatoria del Consentimiento:

Yo Sr/Sra.....
de..... de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o
Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha..... de..... del..... Y
no autorizo la realización **Procedimiento de Hemodiálisis**. Asumo las consecuencias que
de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

Lima..... de..... del.....

Firma del Responsable del
paciente

DNI:

Firma de Médico

CMP:
RNE:

Firma de testigo (opcional) del paciente

DNI:

Formato: HD - CIE-003

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------

Consentimiento Informado para Diálisis Peritoneal

(Ley General de Salud N° 26842, RD N°-INSNSB-DG-2015)

Su médico le ha diagnosticado una enfermedad llamada Enfermedad Renal Crónica Avanzada, esto significa que sus riñones están dañados de forma irreversible y no funcionan eficazmente. Como consecuencia no se depura la sangre de sustancias peligrosas para la vida, ni se producen otras que son imprescindibles.

La Diálisis Peritoneal realiza la depuración de la sangre gracias a las propiedades del peritoneo (una membrana que está en el abdomen y que de forma natural recubre los intestinos). Esta membrana hace la función de filtro. La técnica consiste en introducir y mantener por un tiempo un líquido especial en el abdomen. Durante ese tiempo, se pretende que el exceso de agua y las sustancias que queremos eliminar pasen de la sangre al líquido en cuestión. Para la entrada y salida del líquido hay que colocar previamente en la cavidad peritoneal un tubo flexible. La colocación se realiza habitualmente con anestesia local.

Objetivo del tratamiento: Sirve para depurar la sangre de sustancias peligrosas para la vida y aportar otras que son imprescindibles.

Alternativas: El TRASPLANTE es otra alternativa para conseguir los mismos fines, o la realización de hemodiálisis.

Consecuencias previsibles de su realización: El tratamiento de diálisis peritoneal permite prolongar su supervivencia y pretende mejorar su calidad de vida. Sin embargo, la Diálisis peritoneal no equivale a la curación de su enfermedad, no corrige todas las alteraciones provocadas por la insuficiencia renal ni tampoco evita la progresión de algunas enfermedades y patologías asociadas.

Consecuencias previsibles de su no realización: La acumulación de desechos, toxinas y exceso de agua le traerán mayores complicaciones poniendo en riesgo su vida.

Riesgos frecuentes: Entre los más frecuentes que pueden presentarse durante el procedimiento de Diálisis Peritoneal son: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hipotensión, calambres, hematomas o pequeñas pérdidas de sangre por los puntos de punción.

Riesgos poco frecuentes: Están las reacciones alérgicas severas, dolor abdominal, hipoxia, hemólisis o prurito. Hay otras complicaciones relacionadas con el acceso vascular que se presentan en forma de hemorragias, trombosis, infecciones y excepcionalmente su rotura, que implican la realización de técnicas y procedimientos médicos de rescate. También pueden darse complicaciones debidas a infecciones por contagio del virus de la hepatitis C.

Riesgos en función de las particularidades del paciente: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------

Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico.....

Recomendaciones.....

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra.....de años de edad, con domicilio en:.....; DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o Apoderado (), del paciente:....., con número de Historia Clínica:....., con el Diagnóstico:.....

Declaro:

Que el Médico:.....con CMP N°....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización del **Procedimiento de Diálisis Peritoneal**.

Y que luego de haber sido informado(a), acepto voluntariamente los riesgos y beneficios del **Procedimiento de Diálisis Peritoneal**.

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.

Firma del Responsable del paciente

Firma de Médico

Firma de testigo (opcional) del paciente

DNI:

CMP:.....
RNE:.....

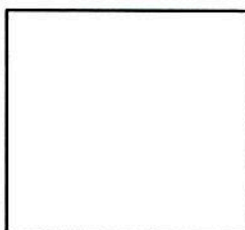
DNI:.....

HUELLA

DIGITAL

INDICE

DERECHO



Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------

Revocatoria del Consentimiento:

Yo Sr/Sra.....
de..... de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha..... de..... del..... y NO AUTORIZO la realización **Procedimiento de Diálisis Peritoneal**. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.



Lima,..... de..... del.....



Firma del Responsable del paciente

Firma de Médico

Firma de testigo (opcional) del paciente

DNI:

CMP:
RNE:

DNI:



Formato: HD - CIE-002

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TEMPORAL PARA HEMODIÁLISIS AGUDA

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2015)

Colocación de Catéter Venoso Central Temporal para Hemodiálisis Aguda

Para ello es necesario colocarle un Catéter (tubo de material sintético) en una vena central que generalmente se localiza en el cuello (Vena Yugular o Subclavia) o en la ingle (Vena Femoral). Para el procedimiento se emplea anestesia local.

Objetivo del Procedimiento: Conseguir un acceso vascular adecuado para poder realizar una sesión de Hemodiálisis.

Alternativas: En el momento actual no disponemos de otras alternativas para poder realizarle una sesión de Hemodiálisis Aguda.

Consecuencias previsibles de su realización: La colocación del Catéter es un procedimiento que se realiza con mucha frecuencia en este Servicio y por lo tanto, el nefrólogo que lo atiende tiene mucha experiencia en su realización y en el manejo de sus potenciales complicaciones.

Puede ser necesario su recambio o incluso su retirada en caso surjan complicaciones como infecciones sistémicas o del orificio de entrada o recuperación de la función renal.

Consecuencias previsibles de su no realización: La imposibilidad de realizar el Tratamiento con Hemodiálisis, el cual Ud. necesita para seguir viviendo.

Riesgos frecuentes: Entre los más frecuentes pero leves están: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, calambres, hematomas o pequeñas pérdidas de sangre por los puntos de punción.

Riesgos poco frecuentes: La canalización de catéteres en estas venas es un procedimiento de alto riesgo, siendo las potenciales complicaciones las siguientes y que pueden excepcionalmente poner en riesgo su vida:

-Vena subclavia: Aparecen en un 0-12% del total de casos y pueden ser el sangrado, paso de sangre y/o aire a la pleura (hemotórax y/o neumotórax, respectivamente), perforación de grandes vasos.

-Vena Yugular interna: Igual que la anterior pero con menor riesgo (5%)

-Vena femoral: Aparecen en el 1% de casos y se relacionan con Hematomas, que si son retroperitoneales requerirán tratamiento quirúrgico, al igual que los desgarros de la vena.

Riesgos en función de las particularidades del paciente: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

.....

.....

--	--	--	--

Campeón y Nombres

Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico.....

Recomendaciones.....

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra..... de años de edad,
con domicilio en
DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o Apoderado (), del
paciente:....., con número de Historia
Clínica:....., con el Diagnóstico:.....

Declaro:

Que el Medico:.....con CMP N°....., me ha
explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización
de **Colocación de Catéter para Hemodiálisis**.

Y que luego de haber sido informado(a), acepto voluntariamente los riesgos y beneficios de
la **Colocación de Catéter para Hemodiálisis**.

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y
libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.

Firma del Responsable del
paciente

Firma de Médico

Firma de testigo (opcional) del paciente

DNI:

CMP:.....
RNE:.....

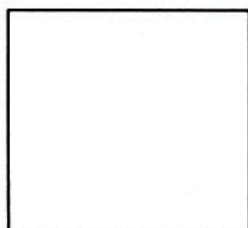
DNI:.....

HUELLA

DIGITAL

INDICE

DERECHO



Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama

Revocatoria del Consentimiento:

Yo, Sr/Sra.....
de..... de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o
Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha.....de..... del
..... y **NO AUTORIZO** la realización de la Colocación de Catéter para Hemodiálisis y
asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando
de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.



Lima,.....de.....de.....



Firma del Responsable del
paciente

Firma de Médico

Firma de testigo (opcional) del
paciente

DNI:

CMP.....
RNE.....

DNI:.....



Formato: HD - CIE-001

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------