



Nº 200 -2023-DG-INSN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 de Agosto del 2023



Visto, el expediente con Registro DG-12985-2023 y 011261-2023, que contiene el Memorando Nº 285-DEIDAECA-INSN-2023 mediante el cual se adjuntan los formatos de "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE DE CÓRNEA (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)" e "HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE Y LA FICHA DE EVALUACIÓN DE LA CÓRNEA DONANTE", elaboradas por el Servicio de Oftalmología.

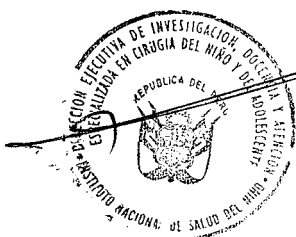
CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, se establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los literales c) y d) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, contemplan dentro de las funciones de la Oficina de Gestión de la Calidad el de implementar las normas, estrategias, metodologías e instrumentos de la calidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;



Que, mediante Memorando Nº 285-DEIDAECA-INSN-2023, la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Cirugía del Niño y del Adolescente remite a la Oficina de Gestión los formatos de "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE DE CÓRNEA (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)" e "HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE Y LA FICHA DE EVALUACIÓN DE LA CÓRNEA DONANTE", elaboradas por el Servicio de Oftalmología;



Que, con Memorando Nº 401-2023-DG/INSN, de fecha 20 de Julio de 2023, la Dirección General aprueba los formatos de "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE DE CÓRNEA (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)" e "HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE Y LA FICHA DE EVALUACIÓN DE LA CÓRNEA DONANTE", elaboradas por el Servicio de Oftalmología; y autoriza la elaboración de la resolución correspondiente;

Con la opinión favorable de la Dirección General, la Oficina de Gestión de la Calidad, El Comité de Historias Clínicas, Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Cirugía del Niño y del Adolescente y la Visación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA;

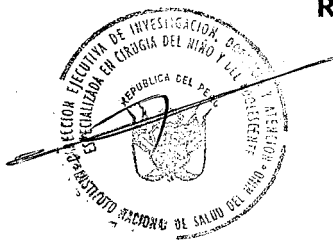
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los formatos de "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE DE Córnea (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)" que consta de 06 páginas e "HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE Y LA FICHA DE EVALUACIÓN DE LA Córnea DONANTE", que consta de 5 páginas respectivamente, elaboradas por el Servicio de Oftalmología del Instituto Nacional de Salud del Niño, las cuales serán incorporadas como anexo en la R.D.N°070-2019-INSN-DG "Guía Técnica: Extracción y Conservación de Córneas para Trasplante".



Artículo 2°.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de los formatos de "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTE DE Córnea (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)" e "HISTORIA CLÍNICA DEL DONANTE Y LA FICHA DE EVALUACIÓN DE LA Córnea DONANTE", en la página web Institucional.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

M.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (a)
C.M.P. 10872 = R.N.E. 034554

**JATM/REK
DISTRIBUCIÓN**

- () DG
- () DA
- () DEIDAECA
- () DIDAC
- () OEI
- () OAJ
- () OGC

Consentimiento Informado para la realización de trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)

(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)

1. **Nombre de Intervención Quirúrgica:** Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)
2. **Diagnóstico (incluido CIE 10):**
3. **Descripción de Diagnóstico:** Esta cirugía se realiza a quienes presentan pérdida de la visión debido a problemas que afecten la transparencia de la córnea tales como opacidades (adquiridas o de nacimiento), edema primario o secundario a cirugías, o por una deformación, la más frecuente el queratocono. Estos problemas de la córnea pueden ser causados por infecciones, golpes, alteraciones del crecimiento de la córnea, degeneraciones, alteraciones corneales después de una cirugía ocular.
4. **Descripción del Procedimiento:** Esta cirugía consiste en recortar, toda o parte de, la córnea enferma y reemplazarla por una córnea sana tomada de un donante. Este injerto es fijado en todo su contorno mediante finas suturas que se dejan en esa posición durante meses o incluso años, hasta que la unión del injerto donado con la córnea del receptor se haya consolidado. Se realiza bajo anestesia general. El procedimiento dura entre 60 a 90 minutos, aproximadamente.
5. **Objetivos del Procedimiento:**
 - Objetivo óptico: mejorar la agudeza visual del paciente.
 - Objetivo tectónico: restaurar la estructura de la córnea alterada.
 - Objetivo terapéutico: reducir el dolor, quitar tejido corneal adelgazado, inflamado, infectado que no responde al tratamiento, perforado, o por pérdida traumática de tejido corneal.
 - Objetivo cosmético: para restablecer una apariencia normal en un ojo con limitado potencial visual.
6. **Beneficios Esperados:** Dependen de los objetivos de la cirugía.
 - Si el objetivo fue óptico, el beneficio que se espera conseguir es que el paciente tenga una córnea lo más transparente posible con una forma y espesor que se aproxime a la de una córnea normal. Se busca recuperar la agudeza visual, sin embargo; la mejora definitiva se puede observar a partir de los 6 hasta los 12 meses posteriores a la cirugía ya que la córnea requiere terminar el proceso de cicatrización para adquirir su curvatura definitiva.
 - Si el objetivo fue tectónico, el beneficio será fundamentalmente estructural (que la córnea tenga el espesor y resistencia adecuados).
 - Si el objetivo fue terapéutico, el beneficio será intentar resolver la patología que comprometió a la córnea.
7. **Riesgos o Complicaciones Frecuentes:**
 - **Astigmatismo:** Es una irregularidad en la superficie de la córnea que causa visión borrosa de lejos y de cerca. Dependiendo del grado de astigmatismo y de la patología por la cual el

Apellidos y Nombres	Servicio	N° Historia Clínica



trasplante fue indicado, se puede tratar con el retiro gradual de los puntos que se dejaron en la cirugía, el uso de gafas o lentes de contacto rígidos.

- **Falla primaria de trasplante:** Se da cuando el tejido corneal trasplantado pierde transparencia en el postoperatorio por una falla en las células endoteliales. Estas células son las responsables de mantener la córnea deshidratada y transparente. La presencia de esta complicación hace necesaria una nueva cirugía.
- **Rechazo del injerto:** Es la causa más común de fracaso de un trasplante de espesor total de córnea (Queratoplastia penetrante). El rechazo endotelial puede llegar al 20% a los 5 años después de la cirugía. Si no se puede controlar con medicación, será necesario un nuevo trasplante.
- **Glaucoma:** Es el daño del nervio óptico debido al aumento de la presión intraocular (PIO) luego de un trasplante, es relativamente frecuente (18% al 51% de los pacientes). Si no se puede controlar la PIO con medicamentos puede ser necesario una nueva cirugía e incluso provocar el fracaso del trasplante.

8. Riesgos o Complicaciones poco Frecuentes:

- **Infección post operatoria:** La presencia de infección después de la cirugía puede deberse a material corneal contaminado y posterior introducción de gérmenes en el ojo o en el fondo de saco conjuntival, durante o después de la operación. Si la infección afecta exclusivamente a la córnea trasplantada se denomina queratitis. Si la infección compromete el interior del ojo se denomina endoftalmitis. En el caso de las queratitis, si no se puede controlar con la medicación pueden llevar al rechazo y/o la pérdida de transparencia del trasplante. En el caso de los trasplantes realizados en pacientes que tenían en su córnea original una infección herpética (queratitis herpética), se repite esta infección en el 25% de las córneas trasplantadas. La endoftalmitis es una complicación infrecuente, pero cuando se presenta puede causar la pérdida definitiva de la visión del ojo operado. Por estos motivos debe estar atento a cualquier signo de alarma tales como: disminución de la visión, párpados están inflamados, si el ojo está muy rojo o con secreción.
- **Hemorragia coroidea:** Se presenta durante la cirugía en alrededor de 1:200 casos. Ocurre tardíamente como resultado de un trauma menor. Generalmente resulta en ceguera.
- **Dehiscencia de sutura:** Las suturas pueden romperse antes de haber completado la cicatrización, entre el 1 a 2% podrían requerir reemplazar la sutura. Cuando la dehiscencia abarca menos de un cuarto de la superficie de la córnea, se pueden reemplazar las suturas afectadas. El uso frecuente de corticoides puede provocar una cicatrización deficiente provocando la separación de la cicatriz con ectasia del injerto consecutiva a la eliminación de la sutura, puede suceder hasta un año después de la operación. En estos casos es conveniente dejar las suturas más tiempo y quitar unos cuantos puntos cada vez, a intervalos de tres o cuatro semanas.

Apellidos y Nombres	Servicio	N° Historia Clínica

Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)



- **Inflamación postquirúrgica:** La excesiva inflamación postquirúrgica, incluyendo la escleritis, puede ocurrir después de la cirugía y afecta cerca del 2% de pacientes con queratocono, enfermedad en que la córnea cambia su forma y su elevación ⁹.

9. Consecuencias previsibles de la NO realización de la intervención quirúrgica: Si a pesar de haberse indicado el trasplante de córnea esta no se llega a realizar, la patología corneal evolucionará con la disminución paulatina de la visión por la pérdida progresiva de la transparencia de la córnea. En algunas de estas patologías, existe el riesgo de perforación de la córnea lo cual genera peligro de infección intraocular y de pérdida definitiva de la visión.

10. Tratamiento Alternativo: Existen otras técnicas de trasplante de córnea en las que se puede únicamente reemplazar las capas afectadas de la córnea, consiguiendo conservar las capas sanas de la córnea del receptor, estos son procedimientos de mayor complejidad y costos elevados, motivo por el cual no se realizan en el instituto.

11. Riesgos en Función de las Particularidades del Paciente:

Las patologías sistémicas asociadas como cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.

El pronóstico de esta cirugía es reservado, dependiendo del diagnóstico inicial y del cumplimiento de las indicaciones médicas por parte de la familia. Hay condiciones específicas que pueden empeorar el pronóstico como: anomalías oculares congénitas (anomalía de Peters, glaucoma congénito, esclerocórnea) y retraso en el desarrollo psicomotor. Asimismo, se consideran degeneración marginal pelúcida, queratoglobos, leucoma y vascularización corneal por queratitis severa, penfigoide ocular, síndrome de Stevens Johnson, queratopatía neurotrófica, todas estas patologías son factores que predisponen al rechazo del trasplante. Aunado a esto, el trasplante de córnea en niños es un desafío dada las características mecánicas de la córnea, su rigidez reducida lo hace propenso a colapsar durante la operación "a cielo abierto", alcanzando en el mejor de los casos un 50% de éxito. Los pacientes de menor edad presentan rechazo con mayor frecuencia y menor índice de resolución.

12. Efectos adversos de usuarios ante el uso de medicamentos en el procedimiento:

- Suspender medicación para anticoagulación como mínimo 7 días antes de la cirugía y con previa comunicación a su médico tratante.
- En el caso que el paciente esté en hemodiálisis, mencionar que será operado en su sesión previa a la cirugía para solicitar que se realice sin heparina.
- Tomar su medicación pre-operatoria según la indicación de su médico oftalmólogo
- Seguir las indicaciones que se le den durante su evaluación anestesiológica

Apellidos y Nombres	Servicio	Nº Historia Clínica

Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)



13. Pronóstico Bueno () Malo () Reservado ()

(Marcar lo que se informa al pariente o tutor legal)

14. Recomendaciones

- No echarse boca abajo, ni del lado del ojo operado
- Evitar frotarse el ojo operado, usando protector ocular.
- No agacharse, ni levantar peso o ejercicio físico.
- Acudir a control puntualmente y con acompañante.
- Traer a consultas las indicaciones y/o medicamentos a cada control.

Apellidos y Nombres	Servicio	Nº Historia Clínica

Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)



DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 de:

Declaro:

Que el Médico: Nombre y Apellidos: _____, con
CMP N° _____, y RNE N° _____, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al
diagnóstico de mi familiar, la realización de la: **Cirugía de Trasplante de córnea (Queratoplastia
penetrante)** sobre la cual he sido informado (a). Así mismo he comprendido los beneficios, probables
riesgos o complicaciones de la misma.

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

**Doy mi Consentimiento para que se realice la Cirugía de Trasplante de córnea (Queratoplastia
penetrante), para el tratamiento de..... a favor de mi
representado(a).**

Fecha: de.....del 20.....

Hora:: horas



Huella

Firma del Representante Legal

Firma del Médico Cirujano Responsable

Nombre _____

CMP N° _____

DNI N° _____

RNE N° _____

Apellidos y Nombres	Servicio	N° Historia Clínica

Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)

pág. 5

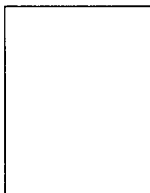


REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 del _____ y asumo las
 consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida de mi representado.

Fecha: de del 20.....

Hora:: horas



Huella Digital

Firma del Representante Legal

Firma del Médico Cirujano Responsable

Nombre _____

CMP N° _____

DNI N° _____

RNE N° _____

Apellidos y Nombres	Servicio	N° Historia Clínica

Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Trasplante de córnea (Queratoplastia penetrante)



Cerrar

correcciones finales a consentimiento informado 27-04-23



De: "MARCO" <mtalledo@insn.gob.pe>

Para: "Raphael Francisco Jaramillo Samaniego" <rjaramillo@insn.gob.pe>

CC: "Raffo Escalante Kanashiro" <rescalante@insn.gob.pe> "Mario Encinas Arana" <mencinas@insn.gob.pe> "Juan Jose Cardenas Chumpitaz" <jcardenas@insn.gob.pe>

"Ruth Maldonado Noel" <rmaldonado@insn.gob.pe> "Roxana Merino Damian" <rmerino@insn.gob.pe> "Oficina Gestión de la Calidad" <ogc_insn@insn.gob.pe>

consentimiento informado 6-6-2023.docx (209,7 KB) [Descargar](#) | [Maletín](#) | [Eliminar](#) | [Drive](#) | [Editar](#)

Buenos días Dr. Jaramillo, la presente es para informarle que las observaciones encontradas en el formato de consentimiento informado de queratop continuar con el trámite correspondiente para su aprobación.

PD: se adjunta último documento revisado y corregido.

Ante cualquier duda o comentario estaré atento a sus comunicaciones. Saludos cordiales.

Atte:



Dr. Marco Talledo Vallejo

Médico Auditor

Oficina de Gestión de la Calidad – INSN Breña



Raffo Escalante Kanashiro

Buen día, con el respeto y atención debida, el Dr. Chang no es parte de la Oficina de Gestión de la Calidad. Saludos cordiales



Raphael Francisco Jaramillo Samaniego

Buenos días Envío las correcciones. Raphael. De: "Carlos Ricardo Carrion Ojeda" <ccarrion@insn.gob.pe> Para: "Raphael Francisco Jaramillo Samaniego" ...

HISTORIA CLINICA DEL DONANTE

Unidad de Procura _____

Apellidos y Nombres: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Causa de Muerte: _____

Hospital Generador: _____ Área: _____

Fecha de Ingreso al hospital: _____ Fecha de ingreso al área crítica: _____

Fecha y Hora Aproximada de ME: _____ Ocupación: _____

I.- ANTECEDENTES

Patológicos:

HTA _____ Diabetes _____ Asma _____ Dislipidemia _____ TBC _____

Hepatopatía _____ Nefropatía _____ Cardiopatía _____ Neoplasias _____

Cirugías: _____

Infecciosos:

Respiratorio: _____ Urinario _____ SNC _____ Otro _____

Hábitos Nocivos:

Alcohol _____ Tabaco _____ Drogas _____

Otros:

Tatuajes: _____ Piercing _____

II.- EXPLORACION

Peso: _____ Kg. Talla: _____ Mts. IMC: _____ Obesidad: SI NO

Perím. Torácico: _____ Perim. Abdominal: _____ Adenopatía: _____

Cardiorespiratorio: _____ Abdomen: _____

III.- SEROLOGIA

VHB: HBsAg () CORE () VHC ()

VIH () HTLV I,II () VDRL ()

CMV IgG () IgM () TOXOPL: IgG () IgM ()

RUBEOLA: IgG () IgM () HERPES: IgG () IgM ()

OTROS: _____



IV.- DATOS INMUNOLOGICOS

Grupo Sanguíneo: _____

Transfusiones: SI _____ NO _____

HLA

DR: _____ B: _____ A: _____ OTROS: _____

V.- PRUEBAS COMPLEMENTARIAS (ultimas 24 horas)

	I	F		I	F		I	F
Leucocitos			TGO			PH		
Abastondados			TGP			PCO2		
Hb/Hto			FA			FIO2		
Plaquetas			GGTP			HCO3		
TP/TPTa			BT/BD			EB		
INR			DHL			Lactato		
Fibrinógeno			CPK			Na		
Glucosa			Troponina			K		
Urea			PCR					
Creatinina			Procalcitonina			Na mayor		
Amilasa			HCGb			NaPreSop		
Lipasa			PSA					

Ex. Orina

Aspecto: _____ Densidad: _____

Leucositos: _____ Hematies: _____ Nitritos: _____

Cilindros: _____ Proteinas: _____

Pancultivos

Hemocultivos: () Urocultivos: () Sec. Bronquial: () Otros: _____

Imágenes.-

Rx. Tórax: _____

Ecocardiografia: _____

Ecog. Abdominal: _____

Ecog. Renal: _____

Otros: _____

VI.- DATOS UNIDAD CRITICA

Tiempo en UCI: _____ PAM: _____ PVC: _____ mmHg FC: _____ x'

Parámetro de ventilador: VM Modo: _____ FIO2: _____ PEEP: _____ VT: _____

PCR: SI NO Día: _____ Hora: _____ Duración: _____ minutos

Tiempo de hipotensión: _____ Día: _____ Hora: _____ Duración: _____ horas



Inicio de drogas vasoactivas:

Noradrenalina Día: _____ Hora: _____ Dosis _____ Ug/kg/min

Dopamina Día: _____ Hora: _____ Dosis _____ Ug/Kg/min

Adrenalina Día: _____ Hora: _____ Dosis: _____ Ug/kg/min

Vasopresina Día _____ Hora: _____ Dosis: _____ UI/h

Diuresis: _____ cc/kg/h

Oliguria: SI NO

Infecciones

Fiebre: SI NO Germen aislado: _____

Antibióticos: _____ Inicio: _____ Dosis: _____

_____ Inicio: _____ Dosis: _____

_____ Inicio: _____ Dosis: _____

VII.- ORGANOS Y/O TEJIDOS EXTRAIDOS

Hora de Ingreso a SOP: _____ Hora Clampaje Ao: _____

Riñones: Derecho Izquierdo

Higado Corazón Pancreas

Pulmones: Derecho Izquierdo

Corneas: Derecha Izquierda

Otros: _____

Biopsia SI NO _____

OBSERVACIONES:

Firma y Sello del Coordinador de Procura.





FICHA DE EVALUACION DE CORNEA DONADA

NOMBRE DEL DONANTE:

FICHA:

NOMBRE DEL EVALUADOR:

1. EXAMEN GENERAL DE LA CORNEA			
	SI	NO	OBSERVACIONES
ESTRIACIONES DEBIDO A PLIEGUES EN LA MEMBRANA DE DESCEMENT			
DEFECTOS EPITELIALES (QUERATITIS POR EXPOSICION)			
OPACIDADES ESTROMALES			
ARCO SENIL			
CIATRICES DE LA CORNEA CENTRAL			
QUERATOCONO			
PRECIPITADOS QUERATICOS			
CAMARA ANTERIOR TURBIA			

2. EXAMEN CON LAMPARA DE HENDIDURA			

3. CLASIFICACION DE TEJIDOS			
-----------------------------	--	--	--

A.- EXCELENTE			
CORNEA CLARA COMO EL CRISTAL			
SIN DEFECTOS EPITELIALES (GENERALMENTE DEBIDOS A EXPOSICION)			
SIN ESTRIAS			
SIN DEFECTOS ENDOTELIALES			

B.- MUY BUENO			
CORNEA CLARA			
LIGERA EXPOSICION EPITELIAL O DEFECTO CENTRAL Y/O PERIFERICO			
ALGUNAS ESTRIAS SUAVES (LEVES LIEGUES)			
SIN GUTATA			



C.- BUENA			
CORNEA CON LIGERA NUBOSIDAD			
DEFECTOS EPITELIALES OBVIOS (CANTIDAD DE PERDIDA ESTIMADA)			
ESTRIAS OBVIAS (NUMEROSAS PERO PLIEGUES POCO PROFUNDOS)			
ALGUNA GUTATA			

D. REGULAR			
CORNEA CON LIGERA NUBOSIDAD			
ESTRIAS GRANDES (NUMEROSAS CON PLIEGUES PROFUNDOS)			
GUTATA MODERADA			
ARCO SENIL CONSIDERABLE			

E. NO APROPIADA PARA CIRUGIA CON FINES OPTICOS			
CORNEA CON INTENSA NUBOSIDAD			
ESTRIAS MARCADAS			
GUTATA MARCADA			
PROBLEMAS TECNICAS AL REMOVERLA			
PROCEDIMIENTO QUIRURGICO			

