Nº 437 -2016-INSN-DG

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 de Octubre del 2016

Visto el Expediente con Registro Nº 03-00000149-DEIDAC y el Memorando Nº 0908-DIDAC-INSN-2016, de fecha 18 de Julio del 2016; con el cual el Departamento de Investigación Docencia y Atención en Cirugía remite los formatos de Consentimiento Informado: Callosotomía y Colocación del Estimulador del Nervio Vago, para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria, elaborados por el Servicio de Neurocirugía.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Que su artículo 15° fue modificado por la Ley N° 29414 y menciona en el inciso 15.4: 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 su salud";

Que, en el Reglamento de la Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, en su artículo 24° detalla que "Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma y huella digital de manera informada, libre y voluntaria , sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, por lo que de no cumplirse con estas condiciones se genera la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 776-2004/MINSA se aprueba la NTS N° 022-MINSA/DGSP V.02 "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado para la Gestión de la Historia Clínica, indica que el uso del formato de consentimiento informado es obligatorio en todo establecimiento de salud, en el caso de tratamientos especiales, procedimientos o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, excepto en situaciones de emergencia;

Que, mediante Memorando N° 00149-SNC-INSN-2016, el Jefe del Servicio de Neurocirugía remite los formatos de Consentimientos Informados para su revisión y aprobación respectiva;

Que, mediante Memorando N° 1833-OGC-INSN-2016, se informa a la Presidencia del Comité de Historias Clínicas, que la Oficina de Gestión de la Calidad da el visto bueno al levantamiento de observaciones emitidas por la Jefatura de Neurocirugía, y de este modo culmina el procedimiento para la respectiva aprobación de los formatos;

Que, mediante Memorando N° 510-DA-INSN-2016, la Dirección Adjunta emite opinión favorable a los Consentimientos Informados elaborados por la Jefatura del Servicio de Neurocirugía, remite a la Dirección General para la aprobación correspondiente;

Que, mediante Memorando N° 1375-2016-DG/INSN, la Dirección General aprueba los formatos de Consentimiento Informado: Callosotomía y Colocación del Estimulador del Nervio Vago, para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria, elaborados por el Servicio de Neurocirugía y cuenta con la opinión favorable de las instancias respectivas por lo que se deriva la Oficina de Gestión de la Calidad para la elaboración de la Resolución Directoral; y,

Con la Visación de la Dirección General, la Dirección Adjunta, el Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Cirugía, la Oficina de Gestión de la Calidad y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar los formatos de Consentimiento Informado: Callosotomía y Colocación del Estimulador del Nervio Vago para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria, elaborado por el Servicio de Neurocirugía, del Departamento de Investigación Docencia y Atención en Cirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño ".

Artículo Segundo.- Los formatos de Consentimiento para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria: Callosotomía y Colocación del Estimulador del Nervio Vago, será publicado en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.----------

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
I.G.S.S
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. ALFONSO JUAN TAPIA BAUTISTA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 14181 R.N.E. 4503

JTB/rvp

DISTRIBUCIÓN:
( ) DG
( ) DA
( ) OGC
( ) DEICAECNA
( ) DIDAC
( ) OEI

Consentimiento Informado para la realización de la Colocación del Estimulador del Nervio Vago para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria

Breña, ...de..... del 20.....

Las epilepsias resistentes a fármacos son aquellas donde hay persistencia de crisis pese a un tratamiento farmacológico óptimo. La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) define a la **"Epilepsia resistente a fármacos"**, como la falla de dos o más fármacos anti-epilépticos adecuados, bien tolerados, apropiadamente elegidos, y correctamente usados, administrados en monoterapia o en combinación, que lleven a la libertad de crisis. ***La estimulación vagal*** es una modalidad de tratamiento, no farmacológica y no destructiva de la epilepsia resistente a fármacos, el estimulador vagal es un dispositivo que consta de un generador de pulsos, semejante a un marcapasos cardiaco.

Los objetivos de la cirugía son:

- Procedimiento paliativo para reducir las crisis en pacientes con enfermedad epiléptica intratable medicamente con la máxima preservación de la función cerebral.

Las alternativas a este procedimiento son:

- Callosotomía

Las complicaciones a este procedimiento suelen ser **infrecuentes**, habiéndose descrito las siguientes:

Consecuencias previsibles de su realización:

1. Hemorragia
2. Infección

Consecuencias previsibles de su no realización:

1. **Deterioro Neurológico**
2. **Riesgo de Muerte.**

Riesgos frecuentes:

1. Ronquera
2. Tos
3. Dificultad para la deglución
4. Dolor cervical
5. Hipo

Riesgos poco frecuentes:

1. Infección del área quirúrgica.
2. Hemorragia
3. Bradicardia
4. Arritmia
5. Parálisis de la cuerda vocal
6. Dificultad para respirar
7. Neumonía Aspirativa
8. Muerte

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 OCT 2016

712

Reg. Nº.....

Lic. ARMANDO JESUS ILLESCAS FELIMES
FEDATARIO

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

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

Declaro:

Que el Medico:.....con CMP Nº....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de la **Colocación del Estimulador del Nervio Vago para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria**

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Unidad de Trámite Documentario
20
FOLIO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dr. ALBERTO RAMIREZ ESPINOZA
Jefe del Servicio de Neurocirugía
C.M.P. 27770 R.N.E. 12995

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente SI doy mi consentimiento para el procedimiento.

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
	RNE:.....	

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Revocatoria del Consentimiento:

Sr/Sra..... ..... de ..... de edad, DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento presentado en fecha ..... de ..... del ..... para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

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

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
	RNE:.....	

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 OCT 2016

712

Lic. ARMANDO JESUS ITI GA FLORES FEDATARIO

Rechazo de la Intervención:

Sr/Sra..... de ..... de edad, DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), no autorizo la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

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

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
	RNE:.....	

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dr. ALBERTO RAMIREZ ESPINOZA
Jefe del Servicio de Neurocirugía
C.M.P. 27770 R.N.E. 12995

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Unidad de Trámite Documentario
21
FOLIO

21

Consentimiento Informado para la realización de la Callosotomía para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria

Breña, ...de..... del 20.....

Las epilepsias resistentes a fármacos son aquellas donde hay persistencia de crisis pese a un tratamiento farmacológico óptimo. La Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) define a la **"Epilepsia resistente a fármacos"**, como la falla de dos o más fármacos anti-epilépticos adecuados, bien tolerados, apropiadamente elegidos, y correctamente usados, administrados en monoterapia o en combinación, que lleven a la libertad de crisis. La Callosotomía es un procedimiento intracraneal " relativamente " seguro disponible para la cirugia paliativa en pacientes con epilepsia refractaria, que consiste en la división del cuerpo calloso para limitar la propagación de las descargas ictales.

Los objetivos de la cirugía son:

- Procedimiento paliativo para reducir las crisis en pacientes con enfermedad epiléptica intratable medicamente con la máxima preservación de la función cerebral.

Las alternativas a este procedimiento son:

- Estimulación del Nervio Vago
- Callosotomía por Radiocirugia
- Callosotomía Endoscópica

Las complicaciones a este procedimiento suelen ser **infrecuentes**, habiéndose descrito las siguientes:

Consecuencias previsibles de su realización:

1. Hemorragia Intraoperatoria.
2. Infarto cerebral
3. Mutismo
4. Déficit motor
5. Síndrome de Desconexión

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Consecuencias previsibles de su no realización:

1. **Deterioro Neurológico**
2. **Riesgo de Muerte.**

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL N... - INEN
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.
28 OCT 2016
Reg. Nº 712
Lic. ARMANDO JESUS ILLOA FLORES
FEDATARIO

Riesgos frecuentes:

1. Hemorragia Intraoperatoria.
2. Hemorragia del lecho quirúrgico.
3. Riesgo de secuela neurológica

Riesgos poco frecuentes:

1. Infección del área quirúrgica.
2. Fístula de líquido cefalorraquídeo.
3. Isquemia cerebral.
4. Muerte

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

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

Declaro:

Que el Medico:.....con CMP Nº....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización de la **Callosotomía para el Tratamiento Quirúrgico de la Epilepsia Refractaria.**

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dr. ALBERTO RAMIREZ ESPINOZA
Jefe del Servicio de Neurocirugía
C.M.P. 27770 R.N.E. 12095

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Unidad de Trámite Documentario
22
FOLIO

Y que luego de haber sido informado(a), acepto voluntariamente los riesgos y beneficios del **Procedimiento** arriba descrito.
Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente SI doy mi consentimiento para el procedimiento.

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
	RNE:.....	

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO ☐

Revocatoria del Consentimiento:
Sr/Sra..... de ..... de edad, DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento presentado en fecha ..... de ..... del ..... para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.
Lima,.....de.....de.....

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
	RNE:.....	

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO ☐

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.
28 OCT 2016
712
Reg. N°..... Lic. ARMANDO JESUS ULLOA FLORES FEDATARIO

Rechazo de la Intervención:
Sr/Sra..... de ..... de edad, DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), no autorizo la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.
Lima,.....de.....de.....

.....	.....	.....
Firma del Responsable del paciente	Firma de Medico Responsable	Firma de testigo (opcional)
DNI:	CMP:.....	DNI:.....
RNE:.....		

HUELLA DIGITAL INDICE DERECHO ☐

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dr. ALBERTO RAMIREZ ESPINOZA
Jefe del Servicio de Neurocirugía
C.M.P. 27770 R.N.E. 12995

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Unidad de Trámite Documentario
23
FOLIO