



Resolución Directoral

Lima, 03 de abril del 2025

VISTO:

El Memorado N° 000719-2024-DMEDICINA/HSR, de fecha 19 de noviembre del 2024, del Departamento de Medicina, Nota Informativa N°172-2024-MINSA-HSR-OGC-VST, de fecha 26 de noviembre del 2024, del Equipo Técnico de la Oficina de Gestión de la Calidad, Memorando N°000530-2024-OGC/HSR, de fecha 27 de noviembre del 2024, de la Oficina de Gestión de la Calidad, Informe N°10-2024-CECAV, de fecha 05 de diciembre del 2025, del Médico Hematólogo del Servicio de Especialidades Médicas, Memorando N°000779-2024-DMEDICINA/HSR, de fecha 10 de diciembre del 2024, del Departamento de Medicina, Memorando N° 000002-2025-DMEDICINA/HSR, de fecha 02 de enero del 2025, del Departamento de Medicina, Nota Informativa N° 000083-2025-OGC/HSR, de fecha 06 de marzo del 2025, de la Oficina de Gestión de la Calidad, Informe N° 000024-2025-UORGANIZACIÓN/HSR, de fecha 24 de marzo del 2025, de la Unidad de Organización, Memorando N°000788-2025-OEPLANEAMIENTO/HSR, de fecha 25 de marzo del 2025, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico e Informe N°000201-2025-OAJ/HSR, de fecha 28 de marzo del 2025, de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

Que, los Numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece, que "es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptable de seguridad, oportunidad y calidad";

Que, la Ley N 29414, "Establece los derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud", normatividad que precisa el alcance de los derechos al acceso a la atención integral de la salud que comprende promoción, prevención, tratamiento, recuperación y rehabilitación; así como, al acceso a la información y consentimiento humano;

Que, mediante Decreto Supremo N 013-2006-SA, se prueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Médicos de Apoyo, en su Art 5 - Segundo Párrafo, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidas a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 302-2015/ MINSA, se aprueba la N.T.S. N° 117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud. La referida Norma Técnica de Salud, tiene como finalidad contribuir a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por Guías de Práctica Clínica, basadas en evidencia científica, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de las prestaciones en salud, así como optimización y racionalización del uso de los recursos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 414-2015-MINSA, que aprueba el documento Técnico relacionado a la "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", tiene como Objetivo General, el estandarizar la metodología para la generación de las Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas metodológicos necesarios que permitan la elaboración de una Guía de Práctica Clínica de Calidad, basada en la mejor evidencia disponible;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se resuelve aprobar las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su Numeral 6.1. establece sus disposiciones específicas, relacionada a la estructura de los documentos normativos, entre ellos, la estructura de la Guía Técnica. Así mismo, en su numeral 6.1.3 del cuerpo normativo antes citado, establece, que Guía Técnica es el documento normativo del Ministerio de Salud, con el que se define como escrito y de manera detallada el desarrollo determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicadores que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades y al desarrollo de una buena práctica;

Que, según Resolución Ministerial N 1022-2007/MINSA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital Santa Rosa, en su art 21 - Literal e) establece, que el Departamento de Medicina tiene entre sus funciones generales, proponer, ejecutar y evaluar protocolos y procedimientos de atención médica integral y especializada, orientados a proporcionar un servicio eficiente y eficaz;

Que, con Memorando N° 000719-2024-DMEDICINA/HSR, de fecha 19 de noviembre del 2024, del Jefe del Departamento de Medicina, alcanza la propuesta al Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, del documento denominado "Guía Técnica: Procedimiento para Biopsia de Médula Ósea";

Que, mediante Informe N°000024-2025-UORGANIZACIÓN/HSR, de fecha 24 de marzo del 2025, el Jefe de la Unidad de Organización, Informa al Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico, que el documento denominado "Guía Técnica: Procedimiento para Biopsia de Médula Ósea", de este nosocomio, cuenta con OPINIÓN TÉCNICA FAVORABLE;

Que, mediante Informe N° 000201-2025-OAJ/HSR, la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta jurídicamente viable aprobar el documento denominado **"Guía Técnica: Procedimiento para Biopsia de Médula Ósea"**; toda vez que esta se ciñe a los lineamientos previstos en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de igual modo, a la Resolución Ministerial N° 414-2015-MINSA, que aprueba el documento Técnico - Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica, y la Resolución Ministerial N° 302-2015/ MINSA, que aprueba la N.T.S. N°117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud.;

Con el visto de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Departamento de Medicina, y la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Santa Rosa;

De conformidad con las facultades conferidas por Resolución Ministerial N° 899-2023/MINSA, de fecha 22 de setiembre de 2023, el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Santa Rosa, aprobado por Resolución Ministerial N° 1022-2007/MNSA de fecha 11 de diciembre de 2007; y Resolución Ministerial N° 026-2023-MINSA;





Resolución Directoral

Lima, 03 de abril del 2025

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- APROBAR el documento denominado “Guía Técnica: Procedimiento para Biopsia de Médula Ósea”, el mismo que en anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

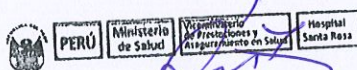
ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR, al Departamento de Medicina, la difusión, ejecución y seguimiento del documento denominado “Guía Técnica: Procedimiento para Biopsia de Médula Ósea”.

ARTÍCULO 3º.- ENCARGAR a la oficina de Estadística e informática efectuar la publicación del presente acto Resolutivo en la Página Web del Portal Institucional del Hospital Santa Rosa <http://hsr.gob.pe>

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



R. MARTÍNEZ M.



M.C. RAÚL NALVARTE TAMBINI
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP. 020304 RNE. 0124.00

RNT/RMMH/rgl.

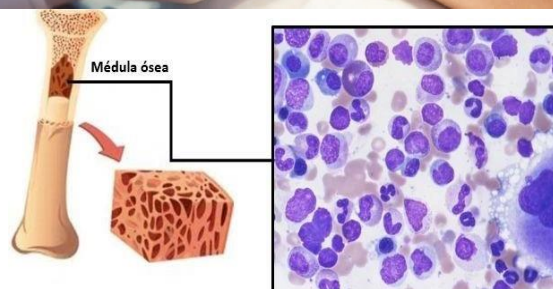
Distribución:

- ✓ Dirección General.
- ✓ Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
- ✓ Oficina del Departamento de Medicina.
- ✓ Oficina de Estadística e Informática.
- ✓ Archivo.



C. RAZURI

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



Médula ósea observada en el microscopio 100x

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA

ELABORADO POR

- M.C. Carlos Carrasco Vergaray
Médico especialista en Hematología

REVISADO POR:

- M.C. Sernaque Mechato, Roger
Jefe del Departamento de Medicina
- M.C. Martínez Pizarro, Henry
Jefe del Servicio de Especialidades Medicas
- M.C. Kovalchuk de Longaray, Irina
Jefe del Servicio de Medicina General
- M.C. Cansino Bazán, Raquel
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad

APROBADO POR:

- M.C. Nalvarte Tambini, Raúl
Director General del Hospital Santa Rosa

ÍNDICE

I. FINALIDAD	3
II. OBJETIVOS.....	3
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	3
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CÓDIGO CPMS	3
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS	3
5.2. CONCEPTOS BÁSICOS	4
5.3. RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	4
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	6
6.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO.....	6
6.2. INDICACIONES	8
6.3. CONTRAINDICACIONES	9
6.4. RIESGOS O COMPLICACIONES	10
VII. RECOMENDACIONES	10
VIII. ANEXOS	11
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	12

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO PARA BIOPSIA DE MEDULA OSEA

I. FINALIDAD

Proporcionar métodos de diagnóstico eficientes y oportunos que garanticen la salud integral de pacientes con trastornos hematológicos, mediante procedimientos diagnósticos que cumplan con rigurosos estándares de calidad.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar y sistematizar el proceso de diagnóstico mediante biopsia de médula ósea con el objetivo de reducir al máximo los posibles riesgos y complicaciones asociadas a este procedimiento en los pacientes atendidos en el Hospital Santa Rosa.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Brindar a los profesionales médicos una herramienta de referencia estandarizada para llevar a cabo el procedimiento de Biopsia de Médula Ósea.
- Establecer estándares para disminuir la probabilidad de complicaciones durante la realización de la biopsia de médula ósea.
- Implementar una fuente de información adecuada para revisar antes de realizar la biopsia de la médula ósea.
- Permitir el análisis histológico de una muestra de hueso esponjoso para reconocer la estructura general normal y sus alteraciones, evaluar la celularidad y el contenido graso global, así como detectar e identificar lesiones focales (1).

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento es de aplicación en las áreas de hospitalización y consultorios externos del Hospital Santa Rosa.

El procedimiento será realizado por el Médico Asistente Hematólogo perteneciente al Departamento de Medicina – Especialidades Médicas área de Hematología.

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CÓDIGO CPMS

Código del CPMS	Nombre del Procedimiento
38221	Biopsia de médula ósea con aguja o trocar

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1. Definición del procedimiento

La Biopsia de Médula Ósea (BMO) es un procedimiento diagnóstico invasivo y complementaria que consiste en la extracción de un pequeño fragmento de hueso intacto, generalmente de 1 a 2 cm de longitud, mediante el uso de una aguja de biopsia (2). Este método resulta óptimo para obtener información de naturaleza arquitectónica o topográfica de la médula

ósea, así como para evaluar la celularidad total y la presencia de grasa. También permite analizar los patrones histopatológicos de infiltración neoplásica, así como detectar e identificar lesiones focalizadas (2).

5.1.2. Aspectos epidemiológicos importantes

Este aspecto no es pertinente, dado que se trata de un procedimiento de diagnóstico.

5.1.3. Consentimiento informado

Debe ser firmado por el paciente o el representante legal previo a la realización del procedimiento. El médico tratante informará y explicará en términos sencillos, en que consiste la Biopsia de la Médula Ósea (BMO); el objetivo, riesgo y beneficios de dicho procedimiento (Ver anexo: R.D. N 161-2024-DG-HSR-MINSA: Consentimiento Informado para AMO Y BMO).

5.2. CONCEPTOS BÁSICOS

El aspirado y la biopsia de la médula ósea son procedimientos complementarios, en términos generales, no se puede afirmar que una exploración sea superior a la otra, sin embargo, es cierto destacar que, según la enfermedad o síndrome en estudio, una de las dos suele ofrecer un rendimiento superior, y con alguna frecuencia, la enfermedad requiere de ambas, como puede ser en los síndromes mielodisplásicos (SMD) o la leucemia linfocítica crónica (LLC) (1).

La biopsia es idónea para (3):

- Reconocimiento de la estructura general normal y sus alteraciones.
- Evaluación de la celularidad global y de la grasa.
- Detección e identificación de lesiones focales (linfoma, granulomas, metástasis de cáncer epitelial, patrones infiltrativos en síndromes linfoproliferativos).
- Fibrosis medular (única técnica útil).
- Patrones histopatológicos de infiltración de neoplasias.
- Valoración de hueso, vasos y estroma,
- Identificación de células mediante inmunohistoquímica.

La cresta iliaca es el único sitio en el que se pueden realizar con seguridad tanto la aspiración como la biopsia en el adulto (2).

5.3. RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.3.1. Material e insumos médicos

a. Fungible

- 01 Aguja para Biopsia Ósea con Catching System interno y mango ergonómico 11G x 100 mm. (BMO)
- 01 frasco de lidocaína al 2% sin epinefrina.
- Alcohol puro medicinal (70°) o alcohol yodado.
- Clorhexidina 2%, Yodopovidona solución y/o espuma u otro antiséptico.
- Bencina de uso medicinal para limpieza de piel.
- 02 jeringas de 10 cc con aguja.
- 02 jeringas de 20 cc con aguja.
- 01 aguja No 23.
- 05 paquetes de gasa estéril 10 cm x 10 cm.
- 02 pares de guantes estériles.
- Gasas y esparadrapo para ocluir ostium del proceso o 01 banda adhesiva.
- 05 láminas portaobjetos
- 01 frasco estéril de 5 cc con formol.
- 02 campos estériles pequeños.
- 01 mandilón, gorro y mascarilla por cada miembro del equipo.

Recursos Humanos

- Médico(a) Hematólogo responsable del procedimiento.
- Licenciado(a) de Enfermera o personal de enfermería que asistirá en el procedimiento.

AGUJA PARA BIOPSIA OSEA 11G x 100 mm



Materiales para realizar Aspirado o Biopsia de Médula Ósea, tomado de (5)

b. No fungible

- Soporte rodante

5.3.2. Productos farmacéuticos

a. Anestésicos locales

- Lidocaína al 2% sin epinefrina.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

6.1.1. Antes del procedimiento

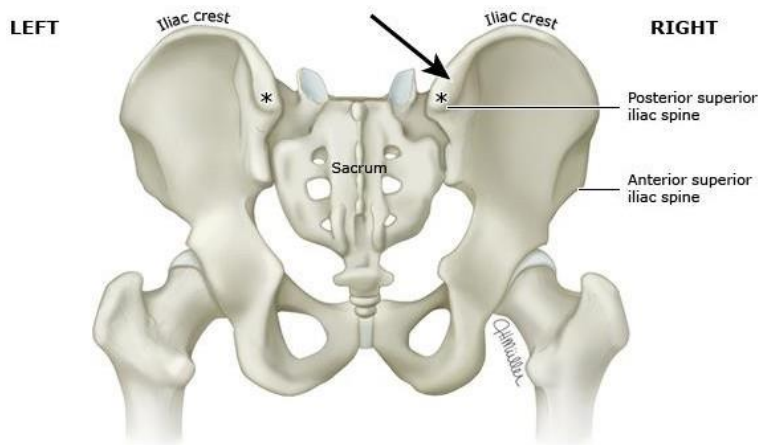
Antes de realizar el procedimiento, es necesario la elección del lugar de la biopsia, el uso de premedicación y la necesidad de un asistente, así como determinar la necesidad y la preparación necesarias para realizar pruebas especializadas en las muestras de médula.

También es preferible disponer de un hemograma completo con diferencial y frotis sanguíneo obtenidos el mismo día que la muestra de médula ósea, para permitir la identificación de células específicas y correlacionar la celularidad de la médula ósea con las citopenias de la sangre periférica (5).

Elección del Lugar de la biopsia (5):

La cresta ilíaca es el único lugar en el que se pueden realizar con seguridad tanto la aspiración como la biopsia en el adulto.

- a. La cresta ilíaca posterosuperior es el lugar preferido de exploración en el adulto, así como en el niño y en la mayoría de los lactantes. Este lugar también es el que menos molestias ocasiona al paciente en comparación con otros lugares (2).



- b. La cresta ilíaca anterior (fig. 1) puede utilizarse para la aspiración y biopsia de médula ósea en adultos cuando el acceso a la cresta ilíaca posterior es limitado (p. ej., el paciente no puede moverse para acceder adecuadamente al lugar de aspiración elegido, obesidad mórbida, enfermedades cutáneas o radiación previa). Un primer intento de tomar una muestra del hueso ilíaco posterior puede merecer la pena, incluso en neonatos.

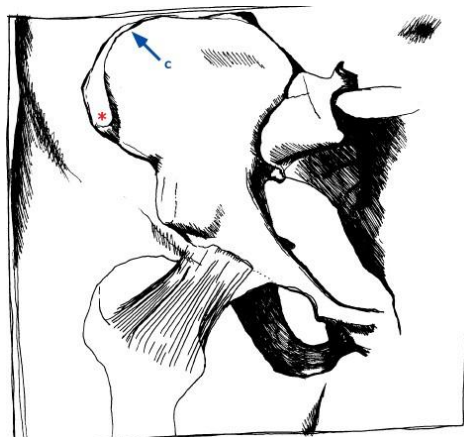
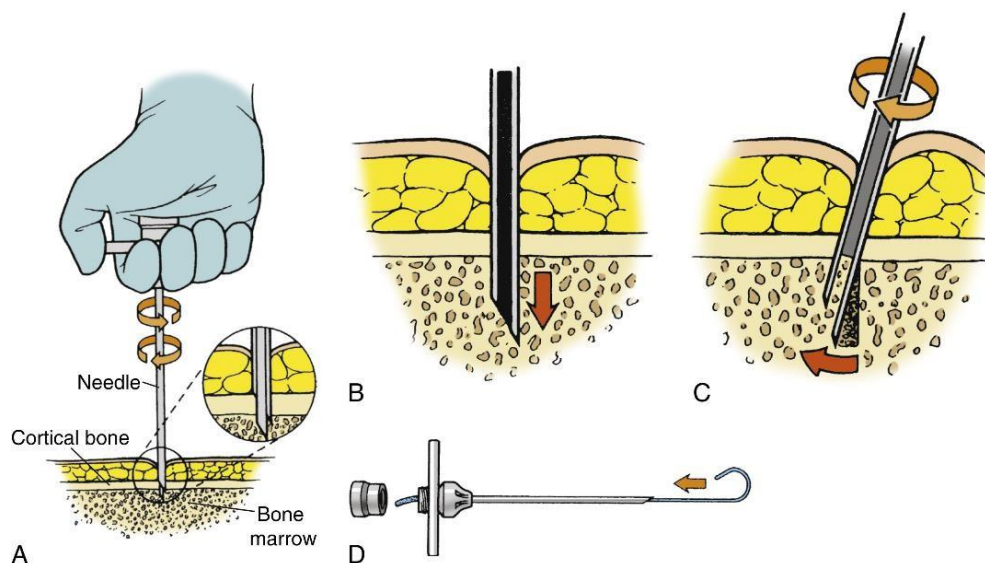


Figura 1

- c. La biopsia de médula ósea está contraindicada en región esternal.

6.1.2. Durante el desarrollo del procedimiento

- Identificar el sitio de punción apropiado.
- Colocar al paciente en la posición adecuada (por lo general, decúbito supino o prono). Considerar que el paciente debe encontrarse en una posición cómoda, teniendo en cuenta la duración estimada del procedimiento.
- Asepsia y antisepsia de la zona de punción.
- La biopsia de médula ósea es un procedimiento invasivo y doloroso, por lo tanto, es necesario proporcionar una analgesia adecuada durante la realización del mismo.
- Administrar anestesia local (lidocaína 2% sin epinefrina) utilizando jeringa 20 cc con aguja hipodérmica 21 G x 1 ½", infiltrando la piel, tejidos blandos y periostio.
- Verificar que la anestesia local ha surtido el efecto deseado, lo cual generalmente toma alrededor de 5 minutos.
- Se puede usar la misma incisión dérmica que para el AMO, pero la aguja debe ser colocada en un ángulo diferente.
- Colocar el extremo con capuchón en la palma de la mano de modo que el vástago quede entre los dedos índice y medio. Introduzca la aguja en la incisión cutánea y empuje más allá del tejido blando hasta alcanzar el periostio de la espina ilíaca posterior, manteniendo un ángulo perpendicular con respecto a la prominencia ósea de la cresta ilíaca.
- Mediante rotación en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario con una presión considerable hacia abajo, perfore la corteza ósea y entre en la médula. La corteza suele tener aproximadamente 1 cm de grosor y la entrada en la cavidad medular se detecta por la disminución de la resistencia.



Técnica de obtención de una muestra de biopsia de médula ósea. (A) Se hace avanzar la aguja a través del hueso cortical. (B) Se retira el estilete y se hace avanzar la aguja entre 1,5 y 2 cm adicionales utilizando una fuerza de rotación hacia abajo. (C) La punta de la aguja se retira de 2 a 3 mm, y luego se vuelve a avanzar de 2 a 3 mm después de haber sido redirigida 15 grados. Al girar ahora la aguja, la muestra debe desprenderse. (D) Tras retirar completamente la aguja, se utiliza la sonda para empujar la muestra sobre una gasa. Se enhebra a través de la punta de la aguja hacia el mango de la aguja de biopsia (9).

- j. Gire la aguja de biopsia 360 grados cuatro veces hacia la derecha y luego cuatro veces hacia la izquierda.
- k. Retire la aguja del paciente mediante movimientos de rotación. La muestra debe permanecer en la aguja de Aguja para Biopsia Ósea con Catching System interno.
- l. Extraiga la muestra de biopsia introduciendo la sonda roma en la punta de la aguja, empujando la muestra hacia el cubo/mango y colóquela en una lámina portaobjetos para realizar la extensión de la impronta de la muestra obtenida. Tener cuidado de no lesionarse con el filo cortante.
- m. Rotular las muestras, las láminas portaobjetos con la fecha, la identificación del paciente, número de historia clínica. Las preparaciones para la impronta se realizan presionando suavemente en cinco portaobjetos de vidrio contra la muestra de biopsia. Los portaobjetos se tiñen con tinción de Wright o Giemsa.
- n. La muestra de biopsia restante se coloca en un recipiente con formol y se envía para seccionarla y teñirla al servicio de anatomía patológica.



Muestra de Biopsia.

Cortesía de Cardinal
Healt, Dublin, OH.

6.1.3. Después del procedimiento

- a. Se recomienda que el paciente permanezca acostado boca arriba (decúbito supino) durante al menos 10 a 15 minutos, permitiendo que el peso del cuerpo incida en el sitio de la biopsia (4).
- b. Para controlar el dolor, indicar metamizol 1 g EV o IM. Si es necesario, se puede aconsejar al paciente que mantenga una dosis de 01 g paracetamol cada 08 horas VO, durante el periodo de 24 a 48 horas.
- c. Debe indicarse al paciente que informe a su médico tratante si observa hinchazón, sensibilidad marcada, aumento del dolor y/o nuevas hemorragias.
- d. Se aconseja que el paciente evite realizar esfuerzos excesivos (p.ej., actividad o ejercicio intenso) durante al menos 24 horas, para evitar posibles dolores o hemorragias en el lugar del procedimiento.
- e. Se recomienda mantener la zona de la biopsia seca mediante el uso de un pequeño apósito o vendaje, durante al menos 24 horas para minimizar la posibilidad de infección o hemorragia (2).
- f. Al finalizar el proceso, es necesario consignar la información en el cuaderno de procedimientos de medicina, el cual debe ser autenticado con la firma y el sello del médico encargado de llevar a cabo dicha acción.

6.2. INDICACIONES

Es necesario evaluar de manera individualizada las indicaciones y la necesidad de llevar a cabo este procedimiento, a través de una colaboración entre el médico encargado del tratamiento y el médico hematólogo que llevará a cabo la intervención.

6.2.1. Absolutas (5)

- Estudio de la celularidad y arquitectura de médula ósea (p.ej., diagnóstico de anemia aplásica, síndromes mielodisplásicos, anemia de Falconi).
- Estadía de neoplasias linfoproliferativas (Linfoma Hodgkin y Linfoma No Hodgkin).
- Diagnóstico y estadificación de la leucemia y el linfoma.
- Diagnóstico de carcinoma metastásico.
- Evaluación de pacientes en los cuales no se logre obtener un aspirado de médula ósea adecuado (médula ósea seca).
- Evaluación del síndrome mielodisplásico.
- Evaluación de fiebre de origen desconocido.
- Investigación de síndromes mieloproliferativos (Policitemia Vera, Leucemia Mieloide Crónica, Trombocitopenia Esencial, Mielofibrosis y Mastocitosis).
- Enfermedades granulomatosas como el sarcoide.
- Evaluación de sospecha de enfermedades de depósito y almacenamiento (p.ej., amiloidosis, enfermedad de Gaucher).
- Evaluación de esplenomegalia inexplicable (posible linfoma).
- Exclusión de la presencia de enfermedad metastásica o infiltrativa.
- Obtención de muestras para estudios cromosómicos.
- Estadificación de cánceres no hematológicos como el neuroblastoma.
- Seguimiento de los daños inducidos por la quimioterapia y la radioterapia en el tratamiento del cáncer.
- Diagnóstico de infecciones oportunistas en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (p.ej., Mycobacterium avium intracellulare) (5).
- Infecciones inusuales (p. ej., tuberculosis, infecciones fúngicas, leishmaniasis).

6.2.2. Relativas

- Púrpura Trombocitopénica Autoinmune
- Anemias ferropénicas.
- Anemias Hemolíticas Autoinmunes.
- Neoplasias no hematológicas ya diagnosticadas.

6.3. CONTRAINDICACIONES

6.3.1. Absolutas

- Hemofilia grave.
- Coagulación intravascular diseminada grave.
- Trastornos hemorrágicos graves.
- Quemaduras de II y III grado en la región próxima al sitio de la biopsia.
- Infección cutánea u osteomielitis en el lugar propuesto para la biopsia (5).

6.3.2. Relativas

- Obesidad mórbida.
- Osteoporosis grave (riesgo de perforación ósea y lesión de los tejidos subyacentes).
- Radioterapia previa en el lugar de la biopsia.
- La trombocitopenia independiente de su gravedad, no es una contraindicación. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias, la transfusión de plaquetas para asegurar un recuento de plaquetas $> 20000/\text{microL}$ puede estar justificada antes del procedimiento (5).
- Cuando un paciente requiere terapia anticoagulante, no es necesario revertirla o mantenerla antes del procedimiento. Los pacientes que toman anticoagulantes deben tener un tiempo de tromboplastina parcial activado y un tiempo de protrombina/cociente internacional normalizado dentro del intervalo terapéutico para la heparina o la warfarina antes del procedimiento (es decir, no estar excesivamente anticoagulados, como un cociente internacional normalizado >5) (2).

6.4. RIESGOS O COMPLICACIONES

Las complicaciones luego de una biopsia de médula ósea extremadamente raras. Los acontecimientos adversos importantes se producen entre el 0.05% y el 0.07% de las veces (5). Los factores de riesgo de un acontecimiento adverso incluyeron el diagnóstico de un trastorno mieloproliferativo, el tratamiento con aspirina o warfarina, la obesidad o la coagulación intravascular diseminada.

6.4.1. Riesgos o Complicaciones frecuentes

- Hemorragia es la complicación reportada más comúnmente, puede ocurrir en cualquier sitio, es más probable en el individuo con trombocitopenia y/o función plaquetaria anormal, y se asocia más comúnmente con los trastornos mieloproliferativos (7).
- Las infecciones suelen ser locales, generalmente leve y superficial (inusual si se sigue una técnica estéril).
- Trauma a estructuras adyacentes (p. ej. laceración de una rama de la Arteria Glútea).
- Perforación del hueso iliaco con hemorragia retroperitoneal en pacientes con osteoporosis.

6.4.2. Riesgos o Complicaciones poco frecuentes (6)

- Alergia a soluciones antisépticas, a los anestésicos locales o al material aislante.
- Alergia o reacción adversa a la anestesia general.
- Reacción adversa a transfusiones de elementos sanguíneos en el preoperatorio.
- Ruptura de la aguja de biopsia médula ósea o separación del mango durante la inserción en el hueso (poco frecuente).
- Debilidad o entumecimiento unilateral de las extremidades inferiores debido a la irritación del plexo nervioso sacro.

VII. RECOMENDACIONES

- 7.1. La biopsia de médula ósea está contraindicada en pacientes con hemofilia grave, coagulación intravascular diseminada grave u otros trastornos hemorrágicos graves relacionados.
- 7.2. La exploración de la médula ósea es útil en el diagnóstico y la estadificación de enfermedades hematológicas, así como en la evaluación de la celularidad general de la médula ósea.

- 7.3. Una fuente potencial de error específicamente pertinente a este procedimiento es la falta de asistencia adecuada. La utilización de asistentes que conozcan los pasos del procedimiento, cómo se preparan los portaobjetos y cómo se prepara la muestra de biopsia es fundamental para garantizar que el procedimiento se desarrolle sin problemas (8).
- 7.4. La rapidez del procedimiento, la posibilidad de evitar la sedación o la anestesia general y la posibilidad de realizar el procedimiento de forma ambulatoria facilitan un camino eficiente hacia el diagnóstico y el tratamiento, así como una experiencia no traumática para el paciente.
- 7.5. Esta guía debe estar disponible y accesible en las áreas del departamento de medicina.

VIII. ANEXOS

VER R.D. N 161-2024-DG-HSR-MINSA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AMO Y BMO.

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Nieto LH. Biopsia de la Médula Ósea: Perspectiva clínico-patológica. 2nd ed.: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; 2017.
2. Suman Malempati, Sarita Joshi, Susanna Lai, Dana A.V. Braner and Ken Tegtmeier. Bone Marrow Aspiration and Biopsy. The New England Journal of Medicine. 2009 October; 361(15).
3. Zehnder JL. Bone marrow aspiration and biopsy: indications and technique. UptoDate. 2023 diciembre.
4. Barbara J Bain IBMALML. Dacie y Lewis HEMATOLOGIA PRACTICA. 12th ed. Barcelona: ELSEVIER; 2018.
5. Hematopoyéticos SUdAIEdPdTdP. Guía de Procedimiento: Aspirado de Médula Ósea. 2022 Abril..
6. S.H.LEE, W. N. ERBER, A. PORWIT, M. TOMONAGA, L. C. PETERSON. ICSH guidelines for the standardization of bone marrow specimens and reports. International Journal of Laboratory Hematology. 2008 July; 30: p. 349-364.
7. Fowler GC. Pfenninger and Fowler's Procedures for Primary Care. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2020.
8. Shweta Joshi JWSK. Bone Marrow Aspiration an Bone Marrow Biopsy in Hematological Disorders. Biomedical and Pharmacology Journal. 2020; 13(2).
9. Lucas J. Rindy ARC. Bone Marrow Aspiration and Biopsy. 2023.
10. Cristina Beléndez ECyPG. Punción-aspiración de médula ósea. Anales de Pediatría Continuada. 2007 Enero - Febrero; 5(1): p. 52-54.

Calidez, ciencia y experiencia a su servicio



www.hsr.gob.pe



HospitalSantaRosaPuebloLibre



hsrsantarosa



Hospital Santa Rosa



Resolución Directoral

Lima 14 de junio de 2024



VISTOS:

La Nota Informativa N° 000001-2024-COMITÉ-HC/HSR de fecha 15 de abril del 2024; el Memorando N° 000001-2024-COMITÉ-HC/HSR del 26 de abril del 2024; la Hoja de envío N° 002409-2024-DIRECTORGENERAL/HSR del 16 de abril del 2024; la Hoja de envío N° 001223-2024-OPLANEAMIENTO/HSR del 17 de abril del 2024; la Nota Informativa N° 000022-2024-UORGANIZACION/HSR del 19 de abril del 2024; el Memorando N° 000750-2024-OEPLANEAMIENTO/HSR del 23 de abril del 2024; la Hoja de envío N° 001259-2024-OGC/HSR del 26 de abril del 2024; la Nota Informativa N° 000025-2024-UORGANIZACION/HSR del 22 de mayo del 2024; la Hoja de envío N° 1292-2024-OEPLANEAMIENTO/HSR del 29 de abril del 2024; el Memorando N° 001111-2024-OEPLANEAMIENTO/HSR del 03 de junio del 2024; el Informe N° 02-2024-NNEM-OEPE-UO-HSR/MINSA del 06 de mayo del 2024; y el Informe N° 0000202-2024-OAJ/HSR del 11 de junio del 2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7° de la Constitución Política del Perú, establece que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. [...];

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral IV del Título Preliminar de la norma acotada establece que es una responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

...///

///...

Que, el numeral IX del Título Preliminar de la citada Ley, señala que la norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del medio ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas;

Que, el artículo 29° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas establece que el acto médico debe estar sustentado en la Historia Clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado y que la Historia Clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de apoyo;

Que, el artículo 9° del Decreto Supremo N° 013-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que "Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en los que corresponda"; asimismo, el artículo 96° de la norma antes indicada, establece que, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en su artículo 9°, los establecimientos de salud o servicio médico de apoyo, deben evaluar continuamente la calidad de la atención de salud que brindan, con el fin de identificar y corregir las deficiencias que afecten el proceso de atención y que eventualmente generan riesgos o eventos adversos en la salud de los usuarios";

Que, la Norma Técnica N° 139-MINSA/2018/DGAIN. - "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA de fecha 13 de marzo de 2018, y modificada con la Resolución Ministerial N° 265-2018-MISA del 28 de marzo de 2018, entre cuyos objetivos se encuentra:

- 1) Establecer los procedimientos técnicos y administrativos para el manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas, en las Instituciones Prestadoras de los Servicios de Salud.
- 2) Establecer el manejo estandarizado del contenido básico a ser registrado en la Historia Clínica, en relación con el conjunto de prestaciones que se oferta y recibe el usuario de salud, en correspondencia con el actual contexto sanitario, y de desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación en el ámbito de la salud.

Que, el sub numeral 4.1. del numeral IV.- Definiciones Operativas, de la norma precitada, 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 los 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, el sub numeral 4.2.19, del numeral 4.2. de la norma antes indicada, precisa que los formatos básicos y formatos especiales de la Historia Clínica se detallan en los apartados 5.2.1 y 5.2.2 del sub numeral 5.2 de la presente Norma Técnica de Salud. En el caso de prestaciones especializadas o altamente especializadas que requieran del diseño de formatos adicionales a los establecidos previamente o incorporar una o más variables adicionales a los formatos básicos

...///



Resolución Directoral

///...

previamente establecidos, deberán formalizarse a través de un acto resolutivo para formar parte de la historia clínica, considerando los aspectos señalados en la presente norma.

Que, en el marco de las funciones establecidas en el artículo 8° del Capítulo III del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Santa Rosa, aprobado con Resolución Ministerial N° 1022-2007/MINSA, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico emite opinión técnica respecto a las propuestas de documentos técnicos normativos de la entidad;

Que, el Jefe de la Unidad de Organización informa a través de la Nota Informativa N° 000025-2024-UORGANIZACION/HSR del 22 de mayo del 2024, a la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico sobre la aprobación de los formatos de Consentimiento Informado, entre otros adjunta el Informe N° 002-2024-NNEM-UEPE-HSR/MINSA – Formato de Consentimiento Informado para Aspirado/Biopsia de Médula Ósea;

Que, mediante Informe N° 02-2024-NNEM-UEPE-UE-HSR/MINSA del 06 de mayo del 2024, se indica que se ha evaluado el Formato de Consentimiento Informado para Aspirado/Biopsia de Medula Ósea, validado por el Comité de Historia Clínica con Acta de reunión de fecha 26 de marzo de 2024, el mismo que ha sido formulado por el Departamento de Medicina, ha tomado como base la normativa en lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA que aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", y su modificatoria aprobado mediante Resolución Ministerial N°265-2018/MINSA;

En consecuencia, estando a la propuesta del Departamento de Medicina, los documentos técnicos y los considerandos de la presente resolución, es pertinente que se apruebe el Documento Técnico Normativo denominado: "Formato de Consentimiento Informado para Aspirado/Biopsia de Medula Ósea" en el Hospital Santa Rosa;

Con el visto bueno de la Oficina de Gestión de la Calidad, Departamento de Medicina y la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Santa Rosa;

En uso de las facultades conferidas en el literal e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Santa Rosa, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 1022-2007/MINSA;

...///



///...

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Documento Técnico Normativo denominado: "Formato de Consentimiento Informado para Aspirado/Biopsia de Medula Ósea" en el Hospital Santa Rosa, para incorporarse en la Historia Clínica" en el Hospital Santa Rosa; el mismo que como anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina de Gestión de la Calidad y al Departamento de Medicina, la ejecución, monitoreo y seguimiento del Documento Técnico Normativo denominado: "Formato de Consentimiento Informado para Aspirado/Biopsia de Medula Ósea" en el Hospital Santa Rosa, aprobado mediante el artículo primero de la presente resolución.

Artículo 3°.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente resolución en el Portal Web del Hospital Santa Rosa.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


M.C. RAUL NALVARTE TAMBINI
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP. 020308 RNE. 012400

RNT/RCCB/RSM/FCM/epm

Cc.

- () Dirección General
- () Dirección Ejecutiva de Administración.
- () Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad.
- () Departamento de Medicina.
- () Asesoría Jurídica.
- () Archivo.



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Santa Rosa

HOSPITAL
SANTA ROSA
PUERTO LIRE

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

SERVICIO DE ESPECIALIDADES MEDICAS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE:ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA ☐BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA ☐**A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN:**

Yo, (Parentesco) Identificado con DNI / CE N°: de años de edad, Familiar / Representante legal del/la PACIENTE de años de edad, identificado con DNI / CE N°: con Historia Clínica N° consciente de mis actos, bajo absoluta voluntad y responsabilidad propia:

DECLARO

Que me han explicado de forma confidencial, respetuosa y comprensible que es medicamente conveniente para el estudio de mi enfermedad realizar el siguiente procedimiento diagnóstico:

ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA ☐ / **BIOPSIA DE MEDULA ÓSEA** ☐ (Marque lo que proceda).

He sido informado(a) que esta prueba contribuye al diagnóstico de la mayoría de las enfermedades hematológicas y de algunas no hematológicas. Consiste en obtener muestras de la médula ósea, lugar en donde el organismo humano fabrica las células de la sangre. Con ello es posible estudiar células anómalas o agentes infecciosos en la médula ósea.

B. PROCEDIMIENTOS:

El **ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA** consiste en punzar y aspirar, logrando extraer sangre del interior del hueso seleccionado. El aspirado de médula ósea puede realizarse en el esternón (hueso situado en el centro del pecho) o en la cresta iliaca posterior (parte postero-superior de la cadera).

La **BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA** consiste en la extracción de un fragmento pequeño, sólido y cilíndrico de hueso. La biopsia de médula ósea puede realizarse en la cresta iliaca anterior o posterior (parte anterior o posterior de la cadera).

Dichas pruebas se realizan tras aplicar anestesia local. Por ello, si padezco alguna alergia a los anestésicos, deberé comunicar al médico tratante antes de su realización. También existe la posibilidad, en caso de ser sometido a una operación quirúrgica, de aprovechar ese momento para realizar esta prueba.

C. POSIBLES RIESGOS, EFECTOS ADVERSOS O COMPLICACIONES**CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN:**

Que he comprendido las razones generales y particulares por las que este procedimiento puede resultar beneficioso para mi salud (o la de mi familiar), un correcto diagnóstico o seguimiento de la enfermedad que padezco (ce) se traducirá en recibir el tratamiento más adecuado.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN:

El riesgo derivado de su NO realización es no poder llegar a un diagnóstico correcto y, por tanto, no estar en condiciones de recibir el tratamiento óptimo.

RIESGOS FRECUENTES

Además, me han informado de que el procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios siendo estos: dolor moderado y pasajero, así como un pequeño sangrado o hematoma en la zona de punción.

RIESGOS POCO FRECUENTES

Otras complicaciones posibles pero excepcionales son: que se produzca un hematoma de mayor tamaño que comprima y/o irrite algún nervio cercano, que se produzca infección en la zona de punción, que existan reacciones alérgicas al anestésico local u otro material empleado en la técnica.

RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS EN FUNCIÓN DE LAS PARTICULARIDADES DEL PACIENTE:

Los riesgos o complicaciones que podrían presentarse dada su situación clínica y las circunstancias son:



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Santa Rosa

HOSPITAL
SANTA ROSA
PUERTO LÍBRO

Salud, siempre y responsablemente

D. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES

El **PRONOSTICO** es favorable, dado que se trata de un examen asequible, de ejecución sencilla y con pocas complicaciones técnicas para el profesional capacitado.

RECOMENDACIONES: Se aconseja que el paciente evite realizar actividades extenuantes durante un período mínimo de 24 horas y que comunique a su médico si nota inflamación, sensibilidad marcada, incremento del dolor, sensación alza térmica y/o sangrado en la zona donde se realizó el procedimiento.

En consecuencia, en calidad de paciente/familiar/representante legal, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, en cumplimiento de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud.

DECLARO:

Todas estas condiciones han sido valoradas por el médico tratante antes de someterme a este procedimiento. Me ha aclarado que se harán todas las pruebas y se adoptarán las medidas necesarias para que los riesgos descritos se reduzcan al máximo.

También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el procedimiento que se me propone. He comprendido las explicaciones que me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, me han dado la oportunidad de formular todas las observaciones que he considerado oportunas y me han aclarado todas las dudas que he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho(a) con la información recibida y que comprendo adecuadamente el alcance y los riesgos del procedimiento, objeto de este consentimiento.

Y en tales condiciones

AUTORIZO

Que se me realice **ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA** ☐ / **BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA** ☐

En señal de conformidad de lo expresado firmo el presente documento.

Pueblo Libre,/...../ 20.... Hora:

(Huella dactilar)



Paciente/Familiar Apoderado/ RL
D.N.I.:

Médico del Servicio de Medicina

CMP: RNE:

REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Identificado con
DNI / CE N°:, de años de edad, Familiar / Representante
legal del/la PACIENTE de años de
edad, identificado con DNI / CE N°:, con Historia Clínica N°
consciente de mis actos, bajo absoluta voluntad y responsabilidad propia:

REVOCO el consentimiento firmado en fecha **Y NO AUTORIZO** la realización de
ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA ☐ / **BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA** ☐ Declaro además que se me ha
hecho conocer acerca de los riesgos e implicancias médico-legales que genera esta decisión en contra de la
decisión tomada previamente, eximiendo de toda responsabilidad a los médicos tratantes y a la institución.

Pueblo Libre,/...../ 20.... Hora:

Paciente/Familiar Apoderado/ RL
D.N.I.:

Médico del Servicio de Medicina

CMP: RNE:

(Huella dactilar)



PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Hospital Santa Rosa
M C RAQUEL CECILIA CANCINO BAZÁN
CMP 2547 RNE 15357 RNA 4899
JEFA DE LA OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD