MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

N° 113-2018-HCH/DG

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Mayo de 2018

VISTO el Expediente N° 9205-2018 con el Oficio N° 44-2018-UTR/HCH, remitido por el Jefe de la Unidad de Trasplante Renal, respecto a la Aprobación de "Consentimiento Informado de la Unidad de Trasplante Renal para paciente Donante de Riñón", y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, establece que: "La protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla", asimismo, el artículo VI del Título Preliminar, señala en su primer párrafo que: "Es de interés público la provisión de los servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es 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 artículo 4° de la acotada norma, dispone: "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. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso";

Que, la Ley N° 29414, realiza una serie de modificaciones, dentro de los cuales, tenemos el artículo 15° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; estableciendo en su numeral 4 inciso a.1) lo siguiente: Toda persona tiene derecho a otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública;

Que, el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de salud, tiene como objeto reglamentar la Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, precisando 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 informado;

Que, conforme el artículo 23° de la normativa citada en el párrafo precedente, dispone que: "Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma informada, libre y voluntaria, sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, en cuyo caso ello se constituirá en circunstancia que acarrea la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud. El proceso del consentimiento informado deberá garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión del usuario. Este proceso debe constar necesariamente por escrito, en un documento que visibilice el proceso de información y decisión, el cual además formará parte de la historia clínica del usuario, siendo responsabilidad de la IPRESS su gestión, custodia y archivo correspondientes. En el caso de personas capaces que no supiesen firmar, deberán imprimir su huella digital en señal de conformidad. El consentimiento informado puede ser revocado y será expresado en la misma forma en que fue otorgado;

Que, asimismo, el artículo indicado en el párrafo precedente, dispone que: El consentimiento escrito deberá ejecutarse de forma obligatoria en las siguientes situaciones: a) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona; b) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes; c) Cuando la persona reciba la aplicación de medicamentos o tratamientos de carácter experimental; d) Cuando el paciente haya tomado la decisión de negarse a recibir tratamientos. En caso de menores de edad o de personas cuyas condiciones particulares le impidan ejercer este derecho, se realizará conforme a lo señalado en el artículo 4° del presente Reglamento. No se requiere del consentimiento informado frente a situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros, o de grave riesgo para la salud pública;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, se aprobó la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", disponiendo 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 inconsciencia, 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 beneficiosa, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención";

De lo anteriormente expuesto, resulta necesario aprobar el Consentimiento Informado de la Unidad de Trasplante Renal para Paciente Donante de Riñón, el mismo que informará a los pacientes donantes de riñón, los beneficios y riesgos de las intervenciones y procedimientos quirúrgicos que serán sometidos;

Que, el literal i) del artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia; dispone que la Dirección General está a cargo de un Director General y tiene como una de sus funciones expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

Estando a lo solicitado, por el Jefe de la Unidad de Trasplante Renal, lo recomendado por la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, y lo opinado por la Asesoría Jurídica en el Informe Nº 323-2018-OAJ/HCH;

Con visación del Jefe de la Unidad de Trasplante Renal, Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad y Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley Nº 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial Nº 216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el "Consentimiento Informado de la Unidad de Trasplante Renal para paciente Donante de Riñón", el mismo que se adjunta y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR al Jefe de la Unidad de Trasplante Renal del Hospital Cayetano Heredia, adopte las acciones administrativas para el uso del Consentimiento Informado, aprobado en el artículo primero de la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia Estándar del Hospital Cayetano Heredia.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

( ) ACPR/BIC/ACV
DISTRIBUCIÓN:
( ) DG
( ) UTR
( ) OGC
( ) OAJ
( ) OCOM

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL
14 MAYO 2018

EMILIANO
ASISTENTE ADMI
TRAMITE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE RENAL PARA PACIENTE DONANTE DE RIÑON

UD. TIENE EL DERECHO A SER INFORMADO como paciente, de los BENEFICIOS Y RIESGOS derivados del procedimiento quirúrgico o diagnostico recomendado por los médicos, según la Ley N° 26842 – Ley General de Salud. El propósito de esta información es que UD. TOME LA DECISIÓN LIBRE Y VOLUNTARIA DE AUTORIZAR el o los procedimientos propuestos.

Yo,.....
identificado(a) con DNI N°: ....., con domicilio en (Calle, avenida, jirón, pasaje, lote)
.....
HABIENDO SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO Y A DETALLE DE MI CONDICIÓN (DIAGNÓSTICO(S) ACTUAL(ES)) Y DEL (DE LOS) PROCEDIMIENTO(S) A REALIZARSE; por el presente documento DOY MI CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACIÓN al personal médico de la Unidad de Trasplante Renal del Hospital Cayetano Heredia, y a quienes estos designen como sus asistentes, a realizar en la salud de.....
.....el(los) SIGUIENTE(S) PROCEDIMIENTO(S):
1. .....
2. .....
3. .....

Entiendo que el (los) procedimiento(s) propuesto(s) ESTA(N) DESTINADO(S) A TRATAR LA(S) CONDICIÓN(ES):
1. .....
2. .....
3. .....

La nefrectomía consiste en la extirpación de un riñón, en este caso de un riñón presumiblemente sano, el cual posteriormente va ha ser implantado en un receptor con enfermedad renal crónica. La nefrectomía puede realizarse con cirugía abierta o por medio de Cirugia Laparoscópica. La técnica abierta se realiza con anestesia general y la incisión suele ser en zona lumbar o abdominal por debajo de las costillas, ingresando mediante corte de tejidos que incluyen la piel, tejido subcutáneo (grasa debajo de la piel), músculos y grasa peri-renal (alrededor del riñón) que permite el accesos al riñón para su extirpación. Los vasos que ingresan (arterias) y sacan (venas) sangre del riñón con ligados (amarrados mediante hilos) para evitar la hemorragia.

ENTIENDO QUE POR MI CONDICIÓN Y LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS A REALIZARSE, SE PUEDE(N) PRODUCIR RIESGOS Y COMPLICACIÓN(ES) POSIBLES Y REMOTOS, ASÍ COMO EFECTOS INDESEABLES Y COLATERALES, TAL(ES) COMO:

1. Renales: insuficiencia renal aguda (falla de la función renal).
2. Cardiovasculares: sangrado (hemorragia) que puede llevar a shock hipovolémico, infarto agudo de miocárdio (IMA), accidente cerebro vascular (ACV), trombosis periférica, tromboembolismo pulmonar (TEP). Puede ocurrir movilización de la sutura (hilos que amarran los vasos que ingresaban o sacaban sangre del riñón) pudiendo causar hemorragia, shock hipovolémico y MUERTE.
3. Linfocele (colección de linfa), urinoma (colección de orina), hematoma (colección de sangre coagulada).
4. Urinarias: perforación, extravasación u obstrucción de la vía urinaria. reflujo vesicoureteral. fístula urinaria.
5. Infecciones: infección de herida – sitio operatorio, infección urinaria, neumonia, infección gastrointestinal, sepsis que puede ser severa y que puede llevar al choque séptico.
6. Gastrointestinales: diarreas, vómitos, obstrucción intestinal, perforación de víscera hueca (intestinal, colónica) o víscera sólida (hígado, bazo, páncreas), colecistitis, gastritis, úlcera gástrica/séptica. hemorragia digestiva.
7. Pulmonares: atelectasias, procesos bronquiales, embolia pulmonar, insuficiencia respiratoria. Neumonía.

PACIENTE: CAMA: HC:

8. Reacción adversa a medicamentos: alergias, edema angioneurótico, que puede llevar al shock anafiláctico.
9. Complicaciones por colocación de catéter venoso central: acumulación en cavidad torácica de aire (pneumotórax) o sangre (hemotórax) con posterior colocación de tubo torácico de drenaje (tubo que ingresa al tórax como tratamiento de dicha complicación).
10. Complicaciones por colocación de sonda de Foley (cateterización vesical): daño a la uretra, aumento de riesgo de infección urinaria, daño al cuello del vejiga, sangrado por la orina. Estrechamiento de la uretra.
11. Muerte.

**ADEMÁS EN CASO DE NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA:*

EN QUÉ CONSISTE:
Es una técnica quirúrgica mínimamente invasiva para el tratamiento de enfermedades del riñón (como el cáncer, obstrucción, litiasis) y del trasplante renal (nefrectomía donante vivo).

- La cirugía la realizamos por medio de 3 a 5 pequeñas incisiones (1cm) en el abdomen y otra de más o menos 8 a 12 cm en la parte baja del abdomen, por donde va a salir el riñón operado.

Mediante esta la técnica, se liga la arteria renal con diversos clips y la vena renal bien con clips o con una grapadora interna. En la cirugía convencional se realiza una herida en la zona lumbar siguiendo la línea de la última costilla para poder acceder y extraer el riñón, esta herida es dolorosa y de larga convalecencia. En el caso de la técnica laparoscópica, la herida para extraer el riñón es mucho más pequeña y se puede desplazar a una zona menos dolorosa y de mejor recuperación.

La nefrectomía laparoscópica permite al paciente un periodo de hospitalización más corto, una recuperación más rápida y los mismos resultados cuando es comparada con la técnica abierta convencional. Habitualmente la duración de la intervención es de 3 a 4 horas, pudiendo requerir más tiempo por su complejidad.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO:
Cualquier acto médico tiene riesgos. A pesar de la adecuada selección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a otros órganos y sistemas, como los derivados de patologías de base que presente el paciente (diabetes, hipertensión, cardiopatía, edad avanzada, obesidad, etc.) como así también los propios del procedimiento. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así, por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en esta intervención:

1.- Al ingresar a cavidad abdominal: lesión vascular (vena cava, aorta, otros vasos del abdomen), perforación intestinal (tubos del aparato digestivo).
2.- COMPLICACIONES DEL SISTEMA DIGESTIVO. - durante la separación de los tejidos para obtener la identificación del riñón y así poder conseguir su extracción; existe el riesgo de lesionar el intestino (tubos del aparato digestivo), recto (parte terminal del tubo digestivo), que potencialmente pueden causar sepsis abdominal aguda e íleo (paralización del movimiento del intestino). Además, luego de la cirugía podrían formarse dentro del abdomen bridas y adherencias (bandas de tejido fibroso que se forman en los órganos del abdomen al cicatrizar las heridas quirúrgicas, haciendo que los órganos se peguen unos a otros o a la pared del abdomen).
3.- COMPLICACIONES DEL SISTEMA URINARIO. - obstrucción, sección completa y/o parcial del uréter (conducto por el que desciende la orina desde el riñón a la vejiga), urinoma (colección de orina extravasada), lesión de vejiga (órgano muscular en forma de bolsa que almacena la orina producida por los riñones).
4.- COMPLICACIONES DE ÓRGANO SÓLIDO.- también, durante la separación de los tejidos para obtener la identificación del riñón y así poder conseguir su extracción; existe el riesgo de lesión del hígado (órgano glandular que interviene en la función digestiva, segrega la bilis, almacena sustancias nutrientes, elimina sustancias tóxicas y sintetiza enzimas, proteínas y glucosa; se encuentra en la parte superior derecha del abdomen), vesícula biliar (órgano en forma de bolsa en el que se acumula la bilis producida por el hígado), glándula adrenal (órgano que

produce hormonas que ayudan a controlar los latidos del corazón, la presión arterial y otras funciones importantes del cuerpo), bazo (órgano vascular situada en la parte superior izquierda del abdomen) o páncreas (órgano situado en el abdomen que tiene enzimas digestivas que pasan al intestino y a la sangre).

5.- COMPLICACIONES VASCULARES Y/O SANGRADO NO CONTROLADO. - cualquier patología previa del paciente como: proceso inflamatorio antiguo o placas de arterioesclerosis (enfermedad crónica de las arterias) incrementan los riesgos de lesiones de los vasos sanguíneos (vena y arteria renal y/o sus ramas). Durante la individualización de la vena o arteria renal, como efecto indeseable, pueden lesionarse y producirse sangrado que eventualmente tenga que hacerse conversión a cirugía abierta. La movilización del clip Hem-o-lok (clip que funciona como una pinza que clampa el vaso sanguíneo) en el control de la arteria o vena renal durante o después de la cirugía. La pérdida de sangre asociada a las dos condiciones antes mencionadas, puede requerir la reposición de sangre y de no poderse controlar la perdida sanguínea, podría ocasionar la muerte. Durante este proceso podría echarse a perder el injerto renal, con imposibilidad de colocar el mismo en el paciente receptor.

6.- COMPLICACIONES DE LA PARED ABDOMINAL. - daño del diafragma (músculo ancho situado entre las cavidades pecho y abdomen, que tiene un importante papel en la respiración), hematoma (mancha de la piel, de color azul amoratado, que se produce por la acumulación de sangre), seroma (es la acumulación de líquidos corporales claros). Infección (invasión y multiplicación de bacteria, virus, parásito, hongo, etc.), absceso (acumulación de pus). dehiscencia (se abre espontáneamente), hernia interna o incisional (bulto redondeado), dolor postoperatorio.

7.- COMPLICACIONES RESPIRATORIAS. - ATELECTASIA (disminución del volumen pulmonar, causada por una obstrucción de las vías aéreas. Pueden presentar neumonía, que es la (inflamación de los pulmones, causada por un agente infeccioso: virus o bacteria).

8.- NECROSIS TUBULAR AGUDA (producida por la baja de la presión arterial durante la cirugía, hace que falte flujo sanguíneo y oxígeno al riñón, pudiendo alterar la función del riñón).

9.- TROMBO EMBOLICO: EMBOLIA PULMONAR (afección en la que una o más arterias en los pulmones quedan obstruidas por un coágulo sanguíneo). (Tromboflebitis (Inflamación de una vena que va acompañada de la formación de un coagulo sanguíneo en su interior).

10.- Testículo. - Epididimitis (epidídimo es una formación tubular detrás del testículo que puede aumentar de volumen y dar dolor).

11.- Sistema cardíaco: Fibrilación auricular (se caracteriza por latidos del corazón incoordinados y desorganizados, produciendo un ritmo cardíaco rápido e irregular). Infarto de miocardio (daño de los tejidos que forman el corazón o una parte de él, puede producir una parada del corazón o una grave alteración del ritmo de los latidos por obstrucción de la arteria; puede llevar a la muerte de células en el corazón o del paciente.

12.- Dolor neuromuscular: se presenta eventualmente, por la posición para la intervención del paciente.

13.- Accidente cerebrovascular: disminución e interrupción o reducción del suministro de sangre al cerebro, lo cual hace que el tejido cerebral no reciba oxígeno y nutrientes. Se produce por una arteria bloqueada o por la pérdida de sangre o la rotura de un vaso sanguíneo en el cerebro.

14.- Colecciones de linfa (linfocele).- tipo de líquido incoloro medio amarillento que sale de los vasos linfáticos.

En el caso que cualquier condición imprevista se presente durante el curso del procedimiento indicado precedentemente, autorizo a los médicos antes aludidos a ejercitar su juicio medico en mi nombre y llevar a cabo procedimientos adicionales o diferentes si fueran necesarios teniendo en cuenta que se presentará una urgencia que deviniera en grave riesgo para mi salud y mi vida.

AUTORIZO TAMBIÉN LAS SIGUIENTES ACCIONES MÉDICAS:

1. La administración de los anestésicos y fármacos que sean necesarios y aconsejables, habiendo sido informado que los procedimientos anestésicos y el uso de ciertos medicamentos pueden implicar un riesgo y sabiendo que pueden existir complicaciones e incluso la muerte derivada de su utilización. Conociendo esto, doy mi consentimiento para su utilización con excepción de los siguientes fármacos o anestésicos: ..... (ninguno, sedación, regional, espinal o general).

V°B°

PACIENTE: CAMA: HC:

2. Para fines docentes, consiento la toma y publicación de fotografías y/o videos para uso con fines médicos de docencia e investigación siempre que mi identidad no sea revelada, y la admisión de observador(es) a la sala de operaciones.

3. El estudio y la disposición de los tejidos que puedan ser removidos durante el acto quirúrgico.

4. No impongo limitaciones específicas o prohibiciones en cuanto al tratamiento salvo las siguientes: .....

Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar perfección absoluta. Reconozco que nadie me ha dado en absoluto tal garantía.

He tenido la oportunidad de discutir mi condición, los riesgos del tratamiento propuesto y la disponibilidad de alternativas de tratamiento con los médicos de la unidad de trasplante renal.

DEJO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, COMPRENDIDO Y ACLARADO TODAS MIS DUDAS DE LO ANTERIORMENTE EXPUESTO, POR LO QUE EN SEÑAL DE CONFORMIDAD SUSCRIBO EL PRESENTE DOCUMENTO CON EL PROFESIONAL MEDICO Y UN TESTIGO.

Firma, huella y nombre del PACIENTE, representante legal o familiar	DNI

Firma, huella y nombre del TESTIGO	DNI

Firma y sello del MEDICO URÓLOGO a cargo	DNI

Firma y sello del MEDICO NEFRÓLOGO a cargo	DNI

San Martin de Porres,..... de..... del.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo..... Identificado con DNI ..... como ..... (paciente, representante legal, familiar) REVOCO el consentimiento informado, prestado con fecha ..... y declaro por tanto que, por motivos particulares, no consiento en someterme (o que el paciente se someta) a la intervención, procedimiento o tratamiento propuesto.

Firma, huella y nombre del PACIENTE, representante legal o familiar	DNI