

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 18 de MARZO de 2022

VISTOS:

El Informe N° 802-2021-DNCC-DICON/INEN, y Memorando N° 000135-2022-DNCC-DICON/ del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000004-2022-CHC/INEN, del Presidente del Comité de Historias Clínicas del INEN y el Informe N° 000289-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

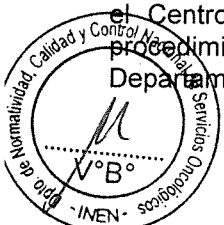
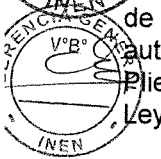
Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

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", modificada por Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, el establece, entre otros, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales. Representan el resto de los formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación / Filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, u otros. Entre estos formatos tenemos: 16) Formato de Consentimiento Informado. En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, practica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, y la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente;

Que, mediante Memorando N°000356-2021-DNCC-DICON/INEN (23/07/2021), el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos informó al Departamento de Promoción de la Salud, los hallazgos del Monitoreo de la Ronda de Seguridad del Paciente en el Servicio de Prevención, realizada en julio del presente año. Uno de los hallazgos encontrados fue que en dicho servicio no cumple con el "Registro completo del Consentimiento Informado de acuerdo a la normatividad vigente", es decir, según la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica". Por lo que dicho departamento recomienda elaborar los consentimientos informados de todos los procedimientos que realizan los médicos especialistas de dicho servicio a cargo del Departamento de Promoción de la Salud, Prevención y Control Nacional de Cáncer;

Que, el Departamento de Promoción de la Salud, Prevención y Control Nacional de Cáncer, con Informe N°000139-2021-DPPC-DICON/INEN (30/07/2021), traslada el Informe N°045-2021/LAR-CAPDYD/INEN, remitiendo los formatos de consentimiento informado de las "intervenciones médicas que se realizan en el Centro Asistencial de Prevención, Detección y Diagnóstico de Cáncer", correspondiente a los procedimientos de Cono LEEP y Crioterapia a la Dirección de Control del Cáncer con copia al Departamento De Normatividad Calidad Y Control Nacional De Servicios Oncológicos;



Que, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, a través del Informe N° 802-2021-DNCC-DICON/INEN de fecha 30 de noviembre del 2021, realizó la revisión del Formato de "Consentimiento Informado para realizar el Procedimiento de Cono Leep con Fines Diagnósticos" y el Formato de "Consentimiento Informado para realizar el Procedimiento de Crioterapia como Tratamiento de Lesiones Precancerosas del Cuello Uterino", remitidos por el Departamento de Promoción de la Salud, Prevención y Control Nacional de Cáncer, recomendando continuar con su trámite para su aprobación;



Que, el Presidente del Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas mediante memorando N° 000004-2022-CHC/INEN de fecha 24 de febrero del 2022, comunica a la Oficina de Asesoría Jurídica que el Comité de Historias Clínicas, en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 11 de febrero de 2022, acordó, aprobar el formato de consentimiento informado de: i) Procedimiento de Cono Leep con fines de diagnóstico; ii) Procedimiento de crioterapia como tratamiento de lesiones precancerosas del cuello uterino; por lo que solicita se continúe con el trámite respectivo, a fin de obtener el acto resolutorio correspondiente;



Que, de la revisión efectuada a los formatos de "Consentimiento informado para realizar el procedimiento de Cono Leep con fines de Diagnóstico" y "Consentimiento informado para realizar el procedimiento de Crioterapia como Tratamiento de Lesiones Precancerosas del Cuello Uterino", se aprecia que estos cumplen con lo dispuesto en la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica";



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Departamento de Promoción de la Salud, Prevención y Control Nacional del Cáncer, la Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Presidente del Comité de Historias Clínicas, y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;



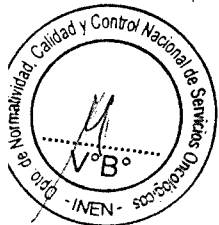
En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

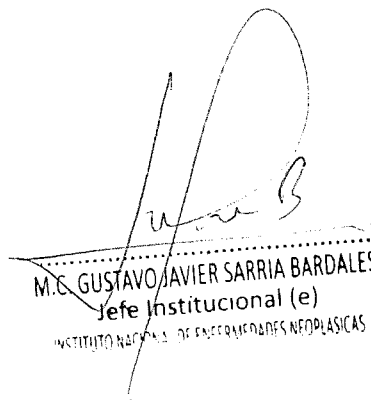


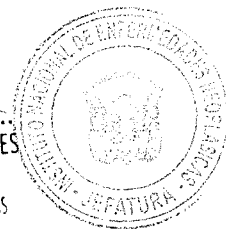
ARTÍCULO PRIMERO. - **APROBAR** los formatos del "Consentimiento informado para realizar el procedimiento de Cono Leep con fines de Diagnóstico" y "Consentimiento informado para realizar el procedimiento de Crioterapia como Tratamiento de Lesiones Precancerosas del Cuello Uterino" los mismos que en anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


M.C. GUSTAVO JAVIER SARRIA BARDALES
Jefe Institucional (e)
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE CONO LEEP CON FINES DIAGNÓSTICOS

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:

Consiste en la extracción de un fragmento de cuello uterino en forma de cono previa anestesia local para su posterior análisis histopatológico, también está indicado como tratamiento de lesiones cervicales premalignas, lesiones sospechosas de malignidad y cáncer de cérvix. Se realiza el procedimiento vía vaginal realizado mediante uso de asa de electrocauterio y posterior coagulación. El tipo de anestesia es local y se brindará según el caso.

Durante el examen se puede aplicar ácido acético y/o lugol, para la mejor visualización de la lesión a tratar. Si se considera necesario, se puede colocar un tapón vaginal durante 24 horas y que manualmente se puede retirar previa instrucción del personal de salud.

Objetivo:

Diagnosticar lesiones cervicales anómalas mediante su extirpación.

Alternativas:

Cono frío.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Conocer el tipo y la extensión de la lesión, que puede evitar la progresión de la enfermedad. Dependiendo de los resultados anatomopatológicos y, por tanto, del diagnóstico definitivo, puede ser necesario completar esta intervención con otra más amplia, de la que se le informará en su caso.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Habrà persistencia o agravamiento de los síntomas actuales y aparición de nuevos, con riesgo de progresión de enfermedad. No podrá conocer su diagnóstico

Riesgos reales y potenciales:

- No conseguir la extirpación del cono.
- Persistencia de la sintomatología previa, total o parcialmente.
- Hemorragia incoercible, tanto durante o después del procedimiento.
- Infección: cervicitis, Enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, salpinguitis.
- Estenosis cervical que causa problemas menstruales y/o fertilidad.
- Fístula vesicovaginal o rectovaginal.
- Cuello uterino incompetente.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos de esta institución están disponibles para intentar solucionarla.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

Para la anestesia se utiliza Lidocaína al 2% c/s Epinefrina 1:100,000, que puede presentar: Agitación, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones.

Nuestra institución está preparada para poder tratar cualquier efecto adverso y salvaguardar su seguridad.

Pronóstico: Bueno () Reservado ()

Recomendaciones:

- Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como: Dolor, sangrado abundante, fiebre, debe acudir a su médico inmediatamente o al INEN.
- No colocarse óvulos vaginales.
- No realizarse lavados internos.
- No tener relaciones sexuales durante un mes.



DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: ..., con número de Historia Clínica N° ..., con el Diagnóstico: ...
Declaro:
Que el Médico: ... con CMP N° ..., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

CONO LEEP CON FINES DIAGNÓSTICOS

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Entender que otros estudios podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: .../.../... HORA: ...



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; con DNI N° ..., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

CONO LEEP CON FINES DIAGNÓSTICOS

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: .../.../... HORA: ...

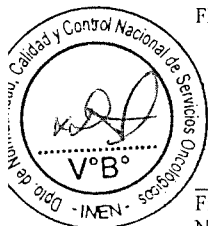


Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE CRIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE LESIONES PRECANCEROSAS DEL CUELLO UTERINO

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:

Consiste en la colocación de un aparato (criosonda) a -20 a -40°C en la lesión a tratar durante unos minutos, usando un gas (dióxido de carbono u óxido nitroso) para congelar el tejido del cuello uterino lesionado. Estas células anormales destruidas se desprenden, presentando flujo vaginal acuoso por 15 días a un mes. Si se considera necesario, se puede colocar un tapón vaginal durante 24 horas y que manualmente se puede retirar previa instrucción del personal de salud.

Después del procedimiento, el tejido congelado que se desprende, se regenera como tejido normal.

Durante el examen se puede aplicar ácido acético y/o lugol, para la mejor visualización de la lesión a tratar.

Objetivo:

Congelar y destruir posibles células anormales del cuello uterino.

Alternativas:

Termocoagulación

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Se puede eliminar los tejidos anormales del cuello uterino.
Puede producir flujo vaginal abundante

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Puede haber persistencia o agravarse las células anormales presentes en el cuello uterino.

Riesgos reales y potenciales:

Puede presentar hemorragia (durante o después de la crioterapia), enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones cervicouterinas locales, dolor o cólicos (hasta por un mes)

Existe el riesgo de que el tratamiento, aun cuando se haya aplicado correctamente, no sea efectiva, esto se detectará en los controles posteriores, según se le indique.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

Ardor ante la aplicación de ácido acético y/o lugol.

Pronóstico: Bueno ()

Reservado ()

Recomendaciones:

- No colocarse óvulos vaginales por 15 días.
- No realizarse lavados internos.
- No tener relaciones sexuales durante un mes.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: ... con número de Historia Clínica N° ..., con el Diagnóstico: ...
Declaro:
Que el Médico: ... con CMP N° ..., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

CRIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE LESIONES PRECANCEROSAS DE CUELLO UTERINO

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Entender que otros estudios podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: .../.../... HORA: ...



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...



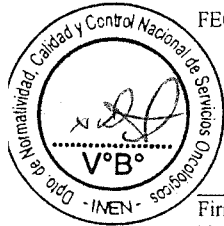
REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; con DNI N° ..., en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

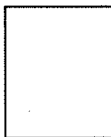
CRIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE LESIONES PRECANCEROSAS DE CUELLO UTERINO

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: .../.../... HORA: ...



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...

