

REPUBLICA DEL PERU



## RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 02 de DICIEMBRE del 2022

## VISTOS:

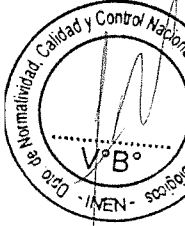
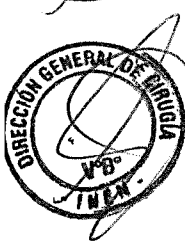
El Memorando N° 000181-2022-DT-DICIR/INEN del Departamento de Cirugía en Tórax, el Informe N° 000749-2022-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000015-2022-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001723-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

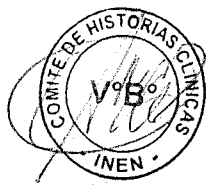
## CONSIDERANDO:

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

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, en la cual se 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, práctica 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;





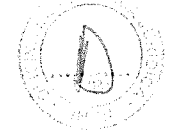
Que, con Memorando N° 000181-2022-DT-DICIR/INEN, el Director Ejecutivo del Departamento de Cirugía en Tórax, remite al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la versión final del Formato de Consentimiento Informado para el Procedimiento de Ecografía Endobronquial (EBUS), para su revisión, el cual de acuerdo al Informe N° 000749-2022-DNCC-DICON/INEN, considera que lo encuentra adecuado para su aprobación;



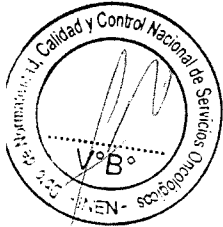
Que, con el Memorando N° 000015-2022-CHC/INEN, el Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, comunica que en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 14 de octubre del año en curso, acordó, aprobar el formato de consentimiento informado antes mencionado;



Que, de la revisión efectuada al formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Ecografía Endobronquial (EBUS)", se aprecia que cumple con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);



Que, con los documentos de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual se cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Dirección de Control del Cáncer; Dirección de Medicina; Dirección General de Cirugía; Departamento de Cirugía en Tórax; Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

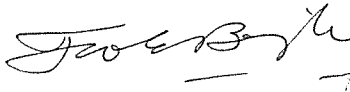
**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar el formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Ecografía Endobronquial (EBUS)" del Departamento de Cirugía en Tórax, el mismo que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO. -** Encargar a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General, la publicación de la presente resolución en la página web Institucional.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**



  
MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA  
Jefe Institucional  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO DE ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

(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:

El procedimiento de Ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica consiste en introducir dicho equipo por la boca y avanzar progresivamente realizando la inspección sistemática y evaluar los ganglios a ser sometidos a biopsia...

Durante el procedimiento se pueden realizar las biopsias respectivas de los ganglios y tejidos objetivos para determinar el diagnóstico de éstas y las muestras obtenidas serán enviadas al Departamento de Patología y/o al Laboratorio. Previo al procedimiento se le colocará una vía endovenosa para la administración de suero.

Para que se realice este procedimiento, usted recibirá anestesia bajo la modalidad de sedación o anestesia general, procedimiento que será informado por el médico Anestesiólogo, y firmará el consentimiento informado de anestesiología.

Al término de la ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica, recibirá oxígeno por cánula binasal, se dejará en reposo para el control de sus funciones vitales. Después de 4 horas se evaluará su alta.

Usted tendrá la asistencia permanente por el personal de la salud durante el procedimiento desde la colocación de la vía endovenosa para administrar suero y medicamentos hasta el término de este.

Objetivo: Evaluar los ganglios mediastinales y tejidos peritraqueales con fines de diagnóstico y para toma de muestra.

Alternativas: Cirugía

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Adecuado diagnóstico. Puede sentir molestias en la garganta por el procedimiento realizado y haber rasgos de sangre en el esputo también.

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Podrá hacer uso de una cirugía para su diagnóstico. Prolongar su tiempo para el diagnóstico, empeorar su cuadro clínico.

Riesgos reales y potenciales:

La ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica no está exenta de complicaciones a pesar de una apropiada elección de la técnica y su correcta realización. Pueden presentarse riesgos durante el procedimiento como; baja de la saturación del oxígeno, sangrado, baja de presión arterial, broncoespasmo y broncoaspiración, incluyendo la mortalidad.

Algunas complicaciones se pueden solucionar inmediatamente utilizando, tratamientos medicamentosos, fluidos (sueros), transfusión sanguínea (o hemocomponentes), utilización de dispositivos, equipos médicos y otros que cuenta la institución.

Entre los riesgos posteriores al procedimiento, se puede presentar fiebre, dolor y sangrado por la boca.

En el supuesto caso que comience a presentar sangrado progresivo luego de la ecografía endobronquial (EBUS), se podrá considerar intervención quirúrgica para solucionar la complicación surgida además de la reposición sanguínea mediante transfusión sanguínea.

Riesgos Personalizados:.....

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

la Lidocaína anestésica puede tener efectos adversos como: arritmia, bradicardia, colapso cardiovascular, edema, hipotensión, paro cardiaco, agitación, coma, confusión, desorientación, somnolencias, mareo, euforia, parestesias, psicosis, entre otros.

El uso de fármacos administrados durante el procedimiento o posterior al mismo, podrían desencadenar algún signo o síntoma llamado efecto adverso del medicamento como náuseas, vómitos, irritación del estómago (gastritis medicamentosa), estreñimiento, dolor de cabeza, palpitaciones, entre otras.

Pronóstico: Bueno ( ) Reservado ( )

Recomendaciones:

En caso tenga enfermedades cardíacas, vasculares, neurológicas, marcapasos, prótesis, alteraciones de la coagulación, alergias, entre otras, será necesario comunicar a su médico, para las consideraciones de la broncoscopia.

Se recomienda la presencia de un familiar durante el procedimiento, para su asistencia.



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:

ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

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 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 padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, 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 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 el procedimiento propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

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°: .....



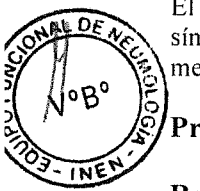
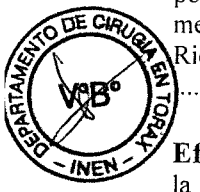
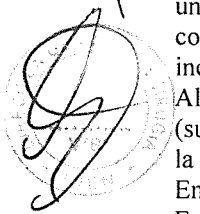
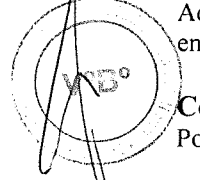
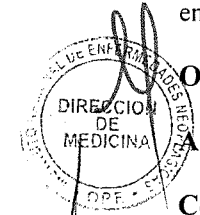
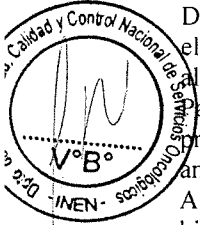
Huella Digital Índice Derecho

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



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO DE ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

(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:

El procedimiento de Ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica consiste en introducir dicho equipo por la boca y avanzar progresivamente realizando la inspección sistemática y evaluar los ganglios a ser sometidos a biopsia y en base a la información de imágenes que se vayan obteniendo mediante el transductor de ultrasonido, se fijará el tejido objetivo para iniciar el procedimiento de biopsia con aguja fina.

Durante el procedimiento se pueden realizar las biopsias respectivas de los ganglios y tejidos objetivos para determinar el diagnóstico de éstas y las muestras obtenidas serán enviadas al Departamento de Patología y/o al Laboratorio. Previo al procedimiento se le colocará una vía endovenosa para la administración de suero.

Para que se realice este procedimiento, usted recibirá anestesia bajo la modalidad de sedación o anestesia general, procedimiento que será informado por el médico Anestesiólogo, y firmará el consentimiento informado de anestesiología.

Al término de la ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica, recibirá oxígeno por cánula binasal, se dejará en reposo para el control de sus funciones vitales. Después de 4 horas se evaluará su alta.

Usted tendrá la asistencia permanente por el personal de la salud durante el procedimiento desde la colocación de la vía endovenosa para administrar suero y medicamentos hasta el término de este.

Objetivo: Evaluar los ganglios mediastinales y tejidos peritraqueales con fines de diagnóstico y para toma de muestra.

Alternativas: Cirugía

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Adecuado diagnóstico. Puede sentir molestias en la garganta por el procedimiento realizado y haber rasgos de sangre en el esputo también.

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Podrá hacer uso de una cirugía para su diagnóstico. Prolongar su tiempo para el diagnóstico, empeorar su cuadro clínico.

Riesgos reales y potenciales:

La ecografía endobronquial (EBUS) durante una intervención diagnóstica no está exenta de complicaciones a pesar de una apropiada elección de la técnica y su correcta realización. Pueden presentarse riesgos durante el procedimiento como; baja de la saturación del oxígeno, sangrado, baja de presión arterial, broncoespasmo y broncoaspiración, incluyendo la mortalidad.

Algunas complicaciones se pueden solucionar inmediatamente utilizando, tratamientos medicamentosos, fluidos (sueros), transfusión sanguínea (o hemocomponentes), utilización de dispositivos, equipos médicos y otros que cuenta la institución.

Entre los riesgos posteriores al procedimiento, se puede presentar fiebre, dolor y sangrado por la boca.

En el supuesto caso que comience a presentar sangrado progresivo luego de la ecografía endobronquial (EBUS), se podrá considerar intervención quirúrgica para solucionar la complicación surgida además de la reposición sanguínea mediante transfusión sanguínea.

Riesgos Personalizados:.....

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

la Lidocaína anestésica puede tener efectos adversos como: arritmia, bradicardia, colapso cardiovascular, edema, hipotensión, paro cardíaco, agitación, coma, confusión, desorientación, somnolencias, mareo, euforia, parestesias, psicosis, entre otros.

El uso de fármacos administrados durante el procedimiento o posterior al mismo, podrían desencadenar algún signo o síntoma llamado efecto adverso del medicamento como náuseas, vómitos, irritación del estómago (gastritis medicamentosa), estreñimiento, dolor de cabeza, palpitaciones, entre otras.

Pronóstico: Bueno ( ) Reservado ( )

Recomendaciones:

En caso tenga enfermedades cardíacas, vasculares, neurológicas, marcapasos, prótesis, alteraciones de la coagulación, alergias, entre otras, será necesario comunicar a su médico, para las consideraciones de la broncoscopia. Se recomienda la presencia de un familiar durante el procedimiento, para su asistencia.



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:

ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

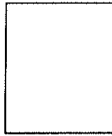
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 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 del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, las cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, 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 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 el procedimiento propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL (EBUS)

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°: .....

