

Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 17 de octubre de 2024.

VISTOS: Informe Legal Nº 211-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 17 de octubre de 2024, el Área de Asesoría Legal, Informe Nº 928-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 17 de octubre de 2024 de la jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe Nº 059-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 16 de octubre de 2024 de la Profesional del Área de Planeamiento, Informe Nº 667-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha 15 de octubre de 2024 de la jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe Nº 111-2024-DIRESA-HRM/05/SVCV-MC-UGC de fecha 15 de octubre de 2024 del Médico Prestacional de la UGC, Informe Nº 1215-2024-DIRESA-HRM/11 de fecha 13 de septiembre de 2024 de la Jefatura del Departamento de Medicina, Informe Nº 004-2024-DIRESA-HRM/11-LHCF de fecha 13 de septiembre de 2024 del Médico Gastroenterólogo del Departamento de Medicina, Acta Nº 004-2024 de fecha 13 de septiembre de 2024, del Comité Institucional de Historias Clínicas del Hospital Regional de Moquegua, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego Nº 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, en los numerales I, II, y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 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, siendo la protección de la salud de interés público; por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En consecuencia, 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 4º de la citada Ley, establece que 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. En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 del Artículo 44 del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo a la autoridad judicial competente para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos. El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido;

Que, el inciso d) del artículo 15º de la Ley General de Salud, estipula que, toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo. Asimismo, el inciso h) establece que toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a que se le comuniquen todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;

Que, el artículo 40º del mismo cuerpo normativo señala que, los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico. Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley. Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente;





Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 17 de octubre de 2024.

Que, asimismo, se tiene el Reglamento de la Ley N° 29414, aprobado por el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que establece en su artículo 24 que: Toda persona tiene derecho a otorgar o negar consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma informada, libre y voluntaria, sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, por lo que de no cumplirse con estas condiciones se genera la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud. (...);

Que, mediante el artículo 60° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo se establece que, el establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente. Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud;

Que, la NTS N° 139MINS/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada con Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA y modificatoria, 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, mediante Acta N° 004-2024 de fecha 13 de septiembre de 2024, el Comité Institucional de Historias Clínicas del Hospital Regional de Moquegua, aprueba el formato de Consentimiento Informado para Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (CPRE), del Departamento de Medicina;

Que, a través de Informe N° 004-2024-DIRESA-HRM/11-LHCF de fecha 13 de septiembre de 2024, el Médico Gastroenterólogo, remite al Departamento de Medicina, el formato de Consentimiento Informado para Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (CPRE), para su validación; asimismo, precisa que, en reunión con la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, se otorgó la validación al mencionado formato;

Que, con Informe N° 1215-2024-DIRESA-HRM/11 de fecha 13 de septiembre de 2024, la Jefatura del Departamento de Medicina, solicita ante la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua, la aprobación del Consentimiento Informado para Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (CPRE), mediante acto resolutorio;

Que, la Unidad de Gestión de la Calidad, a través de Informe N° 667-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha 15 de octubre de 2024, otorga visto bueno al mencionado formato, en concordancia con el Informe N° 111-2024-DIRESA-HRM/05/SVCV-MC-UGC del Médico Prestacional de la UGC, quien de la revisión al formato indica que cumple con su estructura y contenido según normativa; asimismo, señala que fue validado por el Comité Institucional de Historias Clínicas del Hospital Regional de Moquegua, por lo que, sugiere su aprobación e implementación;

Que, con Informe N° 928-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 17 de octubre de 2024, la jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, hace suyo en todos los extremos el Informe N° 059-2024-DIRESA-HRM/AFP de la Profesional del Área de Planeamiento, quien previa evaluación, señala que el formato cumple con la estructura y contenido de la normativa vigente; Norma Técnica de Salud N° 139-MINSA/2018/DGAIN y su modificatoria aprobada con Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, por lo que, le otorga el código: XI-D.MED-2SME-01 y lo remite para su aprobación correspondiente;

Que, mediante Informe Legal N° 211-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 17 de octubre de 2024, el Área de Asesoría Legal, concluye que, el Formato cuenta con las opiniones técnicas favorables, asimismo cumple con lo establecido en la NTS N° 139MINS/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica",





Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 17 de octubre de 2024.

aprobada con Resolución Ministerial Nº 214-2018/MINSA y modificatoria, y demás normas técnicas correspondientes; por lo que, determina que es necesario su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y con el proveído de la Dirección Ejecutiva que dispone la proyección del acto resolutorio:

En atención a la Ley Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el numeral 3 en cuanto a las atribuciones al cargo de la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua descritas en el Manual de Organización y Funciones (MOF) del aprobado mediante Resolución Directoral Nº 351-2010-DRSM-DG;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el formato de “CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO DE COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)” del Departamento de Medicina, con Código: XI-D.MED-2SME-01, el cual consta de cuatro (04) folios y forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2º.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad y al Departamento de Medicina, la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión e implementación de uso del formato aprobado en el artículo 1º de la presente resolución.

Artículo 3º.- REMÍTASE copia a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M. E. MIRTA ALEJKA HUERTAS DE REYNOSO
C. M. P. 017360 RNE 008701
DIRECTORA EJECUTIVA

MEHR/DE
JWTB/AL
(01) ADMINISTRACION
(01) PLANEAMIENTO
(01) U. CALIDAD
(01) D. PEDIATRIA
(01) S. NEONATOLOGIA
(01) ESTADISTICA
(01) ARCHIVO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) – DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Identificación del Paciente: _____

Nombres y Apellidos: _____

Edad: _____ Sexo: _____

DNI: _____ N° Historia Clínica: _____

Fecha del procedimiento: _____ Hora: _____

Hipótesis Diagnóstica: _____ CIE 10: _____

PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES DE VÍAS BILIARES – PANCREAS (CPRE, PAPILOTOMIA, COLOCACIÓN DE PRÓTESIS, EXTRACCIÓN DE CALCULOS, TRITURACIÓN O LITOTRIPSIA DE CALCULOS, DILATACIÓN DE PAPILA, DILATACIÓN DE VÍA BILIAR).

Estimado paciente:

Usted ha sido citado para ser sometido a un examen terapéutico de las vías biliares denominado Colangiopancreatografía Retrograda endoscópica (CPRE) y papilotomía (PE). ES NECESARIO QUE LEA ESTE DOCUMENTO EN COMPAÑÍA DE SUS FAMILIARES Y CON MUCHA ATENCIÓN, PARA QUE SE ENTERE DE TODAS LAS VENTAJAS Y TODAS LAS POSIBLES COMPLICACIONES RELACIONADAS CON ESTE TIPO DE PROCEDIMIENTOS Y POR VOLUNTAD PROPIA ACEPTE SER SOMETIDO A ESTE EXÁMEN.

Este es un examen de tipo diagnóstico, pero a la vez es un tratamiento y tiene características especiales por muchas consideraciones que vamos a tratar de detallar en las próximas líneas.

Antes de ser citado usted ya ha sido evaluado con exámenes clínicos, exámenes de laboratorio, ecografías, radiografías especializadas como la tomografía o la colangiografía y/o ecoendoscopia, endoscopias, por su médico tratante quien ha decidido que usted necesita realizar esta prueba.

Por los resultados de estos exámenes su médico tratante lo ha derivado para nuestro consultorio a fin de que se realice la CPRE y PE. Es decir, la enfermedad que usted tiene requiere de este tratamiento y de no hacerlo su estado de salud se puede deteriorar poniendo en peligro su vida por las complicaciones propias de la enfermedad.

El tratamiento alternativo a la CPRE y PE es la cirugía convencional con corte de abdomen y con anestesia general en sala de operaciones o con procedimientos especiales de radiología intervencionista a través de punciones en lugares espaciales de su abdomen porque NO TODAS las enfermedades de las vías biliares se pueden solucionar por este método.

La CPRE y PE no se efectúan en todos los hospitales, tampoco es realizado por todos los médicos gastroenterólogos de una clínica u hospital, se requiere de una infraestructura adecuada, profesionales capacitados para su realización y aditamentos descartables y costosos. Este examen requiere que usted sea sedado profundamente por medio de medicamentos lo cual estará a cargo de un especialista en anestesiología, pero, sobre todo, la responsabilidad y capacidad de realizar el examen descansa en la habilidad técnica y experiencia profesional del médico que hace el procedimiento, que no es su médico tratante, sino quien efectuará el procedimiento.

¿En qué consiste el examen?

Usted será citado a una hora determinada para que sea hospitalizado y preparado para el examen, allí le será colocada una cánula (un tubito) en una vena de sus antebrazos para poder tener una vía por donde pasarle los medicamentos directamente a la vena.



El anestesiólogo designado para sedarlo a evaluado su historia clínica y constatado que está apto para poder empezar el procedimiento.

Sera llevado a la sala de rayos X (sala de fluoroscopia), donde se le aplicara un spray de xilocaína en la orofaringe (garganta), para que no tenga el reflejo nauseoso y se le acostara sobre su lado izquierdo en la mesa de rayos X, el anestesiólogo entonces le aplicara sedación a través de la vena, con la cual permanecerá sedado durante todo el examen. Durante este procedimiento se mantiene permanentemente un estricto control de sus funciones vitales (pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial, nivel de oxigenación de la sangre en los capilares digitales).

El médico entonces introduce suavemente el endoscopio de visión lateral (duodenoscopia) hasta el duodeno, ubicándose frente al orificio por donde sale la bilis denominado papila de Vater, una vez ubicado este orificio, el médico intenta canular, es decir introducir un tubito por este orificio. Esto se logra en la mayoría de las veces (90%), pero a veces no se puede y se desiste de continuar dependiendo del médico que realiza el procedimiento, si le da otra oportunidad o le sugiere la transferencia a otro especialista o cirujano para que lo opere. Una vez canulada la vía se introduce una sustancia de contraste que contiene yodo y sirve para que en las placas radiológicas se pueda visualizar la vía biliar. Si usted es alérgico al yodo deberá hacérselo saber antes para que no se produzca reacción alérgica con riesgo de su vida.

Una vez comprobada la presunción de diagnóstico, se procede a realizar la papilotomía que es un corte interno del orificio con un aparato especial denominado papilótomo que cuenta con un alambre en su punta y que se conecta a una fuente de electrocauterio, se procede a realizar un corte para ampliar el tamaño de este orificio, procedimiento necesario para efectuar la cura de su enfermedad.

Ventajas del procedimiento

Los beneficios del procedimiento son múltiples. La solución de una enfermedad sin tener que hacer un corte externo permite que usted normalice su vida en horas o días subsiguientes (2 o 3 días).

Riesgo del procedimiento

Como todo procedimiento invasivo, este examen puede tener complicaciones que son inherentes al procedimiento, se presentan en un porcentaje menor de casos, pero pueden poner en riesgo su vida. Dichas complicaciones se presentan en todos los hospitales del mundo, países desarrollados o no, donde se realizan este tipo de operaciones y no necesariamente tienen su origen en una mala técnica sino en el riesgo del mismo de realizar este procedimiento. Pueden ser secundarias a la medicación anestesia, a la sustancia de contraste en caso de alergia no reportado o de debut, a la aspiración de secreciones hacia las vías respiratorias durante el procedimiento y por fin a las propias de CPRE y PE.

Las principales complicaciones de la CPRE son: la pancreatitis aguda, la hemorragia, como la infección o colangitis, y la perforación.

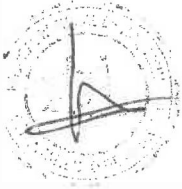
Todas estas condiciones pueden ser graves e incluso causar mortalidad. Requieren hospitalización es prolongada, en ocasiones tratamiento especializado y costos en unidades de terapia intensiva, operaciones o procedimientos especializados para solucionarlos. El porcentaje de casos en que se presentan puede alcanzar en todos sus grados de severidad, hasta un 10%. Por lo tanto, siendo estas condiciones PROPIAS DEL PROCEDIMIENTO Y NO DEL OPERADOR la institución no asumirá responsabilidad por las complicaciones derivadas del procedimiento y es necesario que esta condición quede bien establecida antes de someterse a esta operación.

Mediante este documento a usted se le está informando acerca del examen propuesto por un médico y está en libertad de aceptarla o no.



DECLARACION JURADA Y FIRMAS PARA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)–DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Yo, con historia clínica N°
....., identificado con DNI N° DECLARO haber
comprendido y haber recibido información clara y completa sobre el procedimiento de
Colangiopancreatografía retrograda endoscópica y los riesgos inherentes al mismo, habiendo
tenido oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el/la Dr.(a)
....., del área de gastroenterología del
Hospital Regional de Moquegua, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria, por
lo que declaro estar debidamente informado (a), y firmo el consentimiento para realización de
dicho procedimiento, concedor (a) que el consentimiento puede ser revocado por escrito en
cualquier momento.



En Moquegua, de de 20

Firma del paciente
DNI N°:

Firma del familiar
DNI N°:

Firma del médico
N° Colegio:

Nombre del profesional encargado del procedimiento:

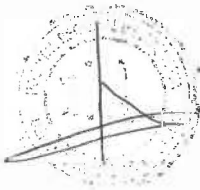
DNI:

Firma:

DENEGACIÓN PARA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) – DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Yo, con Historia Clínica
N°, identificado con DNI N° después de ser
informado (a) de la naturaleza de los beneficios y riesgos del procedimiento propuesto,
manifiesto de forma libre y consistente mi denegación para su realización, haciéndome
responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

En Moquegua, de de 20



Firma del paciente
DNI N°:

Firma del familiar
DNI N°:

Firma del médico
N° Colegio:

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) – DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Yo,, con historia clínica N°
....., identificado con DNI N° De forma libre y
consistente he decidido retirar el consentimiento para este procedimiento y no deseo
proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha como finalizada. Asumo las
consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En Moquegua, de de 20

Firma del paciente
DNI N°:

Firma del familiar
DNI N°:

Firma del medico
N° Colegio: