MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 107-2022-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 16 de mayo del 2022

Vistos: La Nota Informativa N° 175-2021-DAEOR-DEAEO/INO, Nota Informativa N° 098-2022-DAEOR-DEAEO/INO, Nota Informativa N° 008-2022-CHC-DG/INO, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece en los artículos I y II de su Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, con Resolución Ministerial N° 502-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 029-MINSA/DIGEPRES-V.02 "Norma Técnica de Salud de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud", la cual tiene como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del Sector Salud y como objetivos específicos "Estandarizar los instrumentos para el procedimiento de auditoria de la calidad de la atención en salud"; y "Promover la auditoria de la calidad de la atención en salud como herramienta general en los servicios de salud que permita realizar proceso de mejora continua";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, se aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"; Norma Técnica de Salud que regula los procedimientos para la Gestión de la Historia Clínica, teniendo como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud, a través de un adecuado manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas, así como, de proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPRESS del Sector Salud;

Que, en el numeral 4.1 de la NTS antes mencionada, se señala que el Comité Institucional de Historia Clínica: "Es el equipo de profesionales del área asistencial y administrativa, designados por la dirección y jefatura de la IPRESS o red de salud/red integrada de salud. Tiene la responsabilidad de velar por la calidad del registro de la historia clínica y demás formatos, a través del monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la normatividad sobre la historia clínica, así como proponer a la dirección de su institución las acciones de implementación en base a los resultados de la supervisión y hallazgos del cumplimiento de la normatividad.";

Que, también, el subnumeral 4.2.12 del numeral 4.1 de la NTS antes mencionada, señala que son funciones del Comité Institucional de Historias Clínicas, entre otras: "Emitir opinión técnica a la Dirección o Jefaturas de las IPRESS sobre cualquier cambio propuesto en los formatos de registro de las prestaciones que integran la historia clínica";

Que, a través de la Resolución Directoral N° 091-2019-INO, modificada mediante Resolución Directoral N° 083-2021-INO se aprobó la Directiva Sanitaria N° 001-INO/2019/DEAEO - Directiva para la obtención del Consentimiento Informado del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", teniendo como objetivo estandarizar el proceso de obtención del consentimiento informado para una intervención quirúrgica o procedimiento o modalidad de atención en los departamentos y servicios de atención Especializada del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*";

Que, mediante Resolución Directoral N° 010-2020-INO-D se reconformó el Comité de Historias Clínicas, el cual es responsable de la Gestión de Historias Clínicas, así como también, responsable de velar por la calidad del registro de la historia clínica y demás formatos en el Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*";

Que, por otro lado, el artículo 23° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por Resolución Ministerial Nº 660-2010/MINSA, prescribe que la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología es el órgano encargado de brindar la innovación, actualización, difusión y aplicación de los conocimientos, métodos y técnicas de la atención especializada en oftalmología y sus principales patologías; causas primordiales de los daños oftalmológicos y sus secuelas en nuestra población;

Que, asimismo, el artículo 24° del referido Reglamento, prescribe que el Departamento de Atención Especializada en Oftalmología y Refracción, tiene como una de sus funciones "proponer y participar en la actualización y perfeccionamiento de las guías y protocolos de trabajo asistencial en el ámbito de su competencia";

Que, en ese sentido, mediante Nota Informativa N° 175-2021-DAEOR-DEAEO/INO y Nota Informativa N° 098-2022-DAEOR-DEAEO/INO, de fecha 12 de abril de 2022, la Jefatura del Departamento de Atención Especializada Oftalmología y Refracción, remitió a la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, la propuesta de Formato de Consentimiento Informado de Cirugía de Catarata con Facoemulsificación más Implante de Lente Intraocular;

Que, al respecto, mediante Nota Informativa N° 008-2022-CHC-DG/INO, de fecha 06 de mayo de 2022, el Comité de Historias Clínicas, informó a la Dirección General que, mediante Acta de Sesión Ordinaria N° 04-2022, el referido Comité aprobó, entre otros, el Formato de Consentimiento Informado antes mencionado, para lo cual solicita continuar con la tramitación correspondiente;

Que, estando a lo expuesto, siendo que el referido formato de Consentimiento Informado se encuentra conforme a lo dispuesto por la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica" y a la Resolución Directoral N° 091-2019-INO, modificada por Resolución Directoral N° 083-2021-INO, corresponde declarar su aprobación;

Con la visación del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, de la Presidenta del Comité de Historias Clínicas, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y con las facultades conferidas en el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA;

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 107-2022-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 16 de Mayo del 2022

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado de Cirugía de Catarata con Facoemulsificación más Implante de Lente Intraocular", del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "*Dr. Francisco Contreras Campos*", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DÉJESE SIN EFECTO toda disposición que se oponga a lo establecido en el Formato de Consentimiento Informado aprobado en la presente Resolución Directoral.

Artículo 3°.- ENCARGAR al Comité de Historias Clínicas de la Institución y al Departamento de Atención Especializada Oftalmología y Refracción, realizar las acciones correspondientes de evaluación, supervisión y socialización del uso del formato aprobado.

Artículo 4°.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "*Dr. Francisco Contreras Campos*". www.ino.gob.pe.

Regístrese y comuníquese,

PERU Ministerio de Salud

DRA. MALENA TOSHIAMA FERNANDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP 27620 R.N.E. 14992

CONSENTIMIENTO INFORMADO
CIRUGÍA DE CATARATA CON FACOEMULSIFICACIÓN MÁS IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos del Paciente: .....Edad: .....
Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: .....CIE-10 .....
Fecha: ..... Hora: .....

II. NOMBRE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

Facoemulsificación más implante de lente intraocular
Código CPT: 67000

III. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO

El cristalino es la lente natural transparente del ojo que permite el enfoque de las imágenes en la retina. La catarata es la pérdida de transparencia de éste, siendo la principal causa de pérdida de la visión en el mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que 18 millones de personas son ciegas bilateralmente debido a cataratas y que esta condición causa el 48% de los casos de ceguera en todo el mundo.

El procedimiento más generalizado de su extracción es la técnica de Facoemulsificación que consiste en deshacer el núcleo del cristalino mediante una sonda que emite ultrasonidos y simultáneamente aspirarlo a través de la misma. Tras la extracción del cristalino se debe proceder a su sustitución mediante una lente intraocular artificial. Las incisiones quirúrgicas para penetrar dentro del ojo con el delicado instrumental son tan pequeñas que muchas veces no requieren puntos de sutura.

Pasos del procedimiento:
1. Incisión principal (limbar, escleral o corneal)
2. Capsulorrexis circular continua de 5 mm aproximadamente
3. Facoemulsificación del núcleo
4. Colocación de lente intraocular en el saco capsular
5. Sellado de incisiones o colocación de suturas con nylon 10/0 (opcional)

La técnica quirúrgica puede tener variantes según el cirujano.

Existen diferentes tipos de lentes intraoculares como: monofocales, monofocales tóricos, multifocales, multifocales tóricos, entre otros y su elección depende de la condición y necesidad del paciente.

La elección de la anestesia depende de la presencia de comorbilidades, la cooperación del paciente y el confort del cirujano. La anestesia mayormente utilizada es la anestesia peribulbar o retrobulbar (se coloca una inyección con anestésico detrás del globo ocular) las cuales brindan anestesia e inamovilidad ocular (acinesia). Asimismo la anestesia subtenoniana es también una buena alternativa.

V°B°

La anestesia tópica o intracameral no es usualmente usada para este tipo de técnica quirúrgica. La anestesia general puede ser reservada para algunos pacientes con condiciones especiales, tales como: alteraciones mentales, claustrofobia, niños, adultos con Parkinson, etc., según criterio del cirujano.

IV. POSIBLES RIESGOS

Debe tenerse en consideración que ninguna intervención quirúrgica se encuentra exenta de riesgos. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos expertos. Es posible que una cirugía de catarata resulte en una peor condición visual que la presentada previamente a la cirugía. La consecuencia más grave en la cirugía de catarata es la pérdida definitiva de la visión del ojo operado (menor al 1%) sin la pérdida del ojo o con ella (0.13%). La posibilidad de que esto ocurra existe aunque es sumamente infrecuente.

Aún con una cirugía exitosa, la recuperación puede ser parcial o incluso no existir mejoría debido a otras enfermedades del ojo (por ejemplo: la existencia de una maculopatía relacionada con la edad, es decir, una alteración degenerativa de la parte central de la retina denominada mácula). Nunca se puede saber con absoluta precisión qué visión va a recuperar el ojo operado. No se puede garantizar que no va a necesitar anteojos luego de la cirugía.

Algunas de las complicaciones más frecuentes o severas son las siguientes:

- **Endoftalmitis:** La endoftalmitis postoperatoria tiene una incidencia que varía entre 0.02 a 0.71%, con una tendencia a la disminución ahora en el siglo XXI. En Estados Unidos la incidencia es de 0.04% (2013-2017), ocurre más en cirugías combinadas (0.20 vs 0.04%), aun así un 4% de los pacientes podrá lograr 20/20 y un 44% un 20/40 o superior.
- **Edema y descompensación de la córnea**: La córnea es el tejido transparente en la parte anterior del ojo. Pierde transparencia porque se llena de líquido, ocasionando edema y descompensación corneal. Los casos más graves obligan a una cirugía de la córnea (trasplante).
- **Extracción parcial de la catarata durante la cirugía:** Frecuencia: entre 3 y 10 casos cada 1.000 pacientes operados. Durante la cirugía puede ocurrir que parte de la catarata se desplace a la parte posterior del ojo. De acuerdo con cada caso, el cirujano podrá intentar extraer el o los fragmentos o disponer una segunda cirugía. También el cirujano decidirá si coloca o no la lente artificial.
- **Elevación de la presión intraocular (PIO):** La PIO se puede elevar por causas asociadas a la cirugía, por ejemplo pérdida de vitreo durante la cirugía o por condiciones oculares previas como: la diabetes, el glaucoma, la hipertensión arterial o trauma ocular previo; se da generalmente de forma temprana. Presiones intraoculares elevadas significativamente pueden hallarse en porcentajes variables (menos del 10% hasta 30% o más). La PIO podría estar incrementada de forma significativa (más de 10 mmHg) también por el uso de corticoides postquirúrgicos, esto se produce con poca frecuencia (menos de 2 al 7% dependiendo del corticoide utilizado), recordando que estos fármacos se deben usar luego de la cirugía ya que proporcionan una notable mejoría respecto a la inflamación y al dolor asociados a la cirugía.

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA V°B° M.O. CARLOS SANCHEZ

- **Desprendimiento de retina:** El riesgo de presentar desprendimiento de retina después de esta cirugía es de alrededor del 1%, presentándose el 80% de estos casos durante el primer año tras la cirugía y siendo factores de riesgo para este suceso la vitrectomía anterior debido a rotura de la cápsula posterior, la miopía, ser joven o ser varón.
- **Rotura de la cápsula posterior:** Durante la cirugía se puede producir una rotura en la cápsula posterior del cristalino que podría obligar a variar el lugar de implantación de la lente intraocular o su no implantación. Las técnicas avanzadas, la instrumentación y la tecnología han reducido la tasa de rotura de cápsula posterior en 0.45 al 5.2%.
- **Edema macular cistoideo:** Es la acumulación de líquido en la retina central (mácula). Es la causa más frecuente de un resultado visual deficiente después de la cirugía de catarata. La causa exacta no está clara y puede estar presente en 1.15%.
- **Hemorragia expulsiva:** Es la complicación más grave, aunque extremadamente infrecuente, pudiendo llegar a la pérdida del globo ocular entre el 0.03 y 0.13%.
- **Opacificación capsular**: Consiste en la opacificación de la cápsula posterior que es el tejido que queda del cristalino y es donde el lente intraocular se sostiene, suele aparecer al cabo de semanas, meses o años y requiere tratamiento con YAG láser en el 2.0 al 8.9%.
- **Otros riesgos:** La anestesia local puede afectar o dañar la retina o el nervio óptico, podría existir sangrado detrás del ojo, visión doble, pérdida permanente de la visión, perforación del ojo, complicaciones cardiopulmonares, en muy raros casos, coma o muerte. Es decir no está exenta de efectos adversos sistémicos aunque son extremadamente raros.
- **Consideraciones respecto de la COVID-19:** El COVID-19 ocasiona una enfermedad respiratoria y los síntomas pueden ser muy variables en cada paciente. Es importante tomar en cuenta el riesgo específico que presenta cada uno y a la vez no hay garantía de cero transmisión de la enfermedad.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

- Luego de la cirugía se presenta una inflamación postoperatoria, que puede acompañarse de aumento de la presión ocular e inflamación de la córnea que serán tratados por su cirujano.
- Asimismo puede presentarse leve irritación durante uno o más días tras la intervención, que irá mejorando gradualmente.
- El dolor severo es inusual y podría indicar que la presión ocular se encuentra elevada.
- Las hemorragias subconjuntivales pueden ocurrir, especialmente si se usó anestesia subtenoniana o peribulbar, ésta se reabsorverá en un promedio de 10 días.
- Puede existir hemorragia intraocular (hifema) por sangrado, por ejemplo del iris aunque es muy raro
- Así también puede presentarse ptosis palpebral, desplazamiento del lente intraocular (que puede requerir nueva intervención), visión doble, error refractivo residual que obligue a sustituir la lente o necesidad de uso de lentes correctores.

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA
Jefe del Dpto. de Atención Especializada en Oftalmología Pediátrica
V°B°
M.O. CARLOS SANCHEZ RIVERA

VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO

La cirugía de catarata está asociada con la mejoría en la agudeza visual, sensibilidad al contraste, ansiedad, depresión, autoestima, actividad del paciente, reducción de las caídas y calidad de vida. Tiene una alta relación de costo efectividad incluso en personas con una deficiencia visual tan solo moderada, podría compararse en términos de costo efectividad con la cirugía de reemplazo de cadera.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de esta cirugía suele ser favorable con una tasa de éxito documentada de aproximadamente 95% de los casos.

Las recomendaciones luego de la cirugía son:

- Seguir estrictamente las indicaciones de la medicación indicada por su cirujano.
- Mantener las medidas higiénicas evitando estar cerca de posibles contaminantes ambientales.
- Acudir a sus controles postoperatorios en las fechas indicadas.
- Si durante el postoperatorio, nota una disminución de visión en el ojo operado, dolor, edema de los párpados ("hinchazón" de párpados), el ojo se pone más rojo o tiene secreción, tiene que acudir inmediatamente para que su cirujano o el equipo de guardia oftalmológica lo examinen.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso, dependiendo de afecciones oculares previas o sistémicas con el que llegue.

Las patologías sistémicas asociadas como: diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan la posibilidad de complicaciones por lo que es importante su manejo multidisciplinario.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha....., he recibido de mi oftalmólogo, el médico .....con **CMP N°**.....y **RNE N°**..... el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Así mismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA
V°B°
M.O. CARLOS SANCHEZ RIVERA

X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre:	Nombre: .....
DNI/CE*/Pasaporte:	DNI/CE*/Pasaporte:.....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS Y/O VIDEOS

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios, como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente SI ( ) NO ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de publicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) Guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida).

Lima, _____de _____ del 20_____

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido: .....
DNI/CE*/Pasaporte:	DNI/CE*/Pasaporte: .....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA
Jefe del Dpto. de Atención Especializada en Oftalmología y Retina
V°B°
M.C. CARLOS SANCHEZ NAVARRA

XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre:	Nombre: .....
DNI/CE*/Pasaporte:.....	DNI/CE*/Pasaporte:.....
Huella Digital:	Huella Digital:

Lima, _____de _____ del 20_____

*CE: Carnet de Extranjería

M.C. CARLOS SANCHEZ RIVERA