

Resolución Directoral

Lima, 28 de noviembre del 2024

VISTOS:

La Nota Informativa N° 315-2024-DEAEO/INO, Informe Técnico N° 001-2024-DAEG-DEAEO/INO, Nota Informativa N° 13-2024-CHC-DG/INO, Nota Informativa N° 280-2024-DAEG-DEAEO/INO, Informe N° 187-2024-OAJ/INO, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos", como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección General de Operaciones en Salud;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en el primer párrafo del artículo 4° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescribe 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, siendo excepción de este requisito las intervenciones de emergencia;

Que, la Ley N° 29414, "Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud", dispone en su artículo 1, la modificación del artículo 15° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en cuyo numeral 15.4, literal a), prescribe que 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; y literal b), que el consentimiento debe constar por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital;

Que, el segundo párrafo del artículo 24 del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA, establece que el médico tratante o el investigador según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria;

Que, el artículo 29° de la Ley N° 26842, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas, establece que el acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado y que la historia clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de atención;

Que, en el numeral 4.1 del acápite IV de la NTS N° 139- MINS/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA de fecha 13 de marzo de 2024, define 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 de 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, asimismo, el sub numeral 4.2.12 del numeral 4.2 de las Historias Clínicas, de la acotada norma, señala cuales son las 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, mediante Nota Informativa N° 280-2024-DAEG-DEAEO/INO de fecha 20 de agosto de 2024, el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma, remite al Comité de Historias Clínicas, reconfirmado mediante Resolución Directoral N° 169-2022-INO-D, los formatos de consentimiento informado: a) Iridotomía Láser, b) Iridoplastia Láser y c) Trabeculoplastia Láser, con las observaciones corregidas, solicitado con Nota Informativa N° 06-2024-CHC-DG/INO de fecha 5 de julio de 2024;

Que, a través de la Nota Informativa N° 13-2024-CHC-DG/INO de fecha 11 de setiembre de 2024, el Comité de Historias Clínicas, hace de conocimiento al Director General que, en reunión ordinaria el Comité de Historias Clínicas mediante Acta N° 05-2024, aprobó la versión N° 4, de los formatos de consentimiento informado propuesto por el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma: a) Iridotomía Láser, b) Iridoplastia Láser y c) Trabeculoplastia Láser; y solicita la aprobación mediante acto administrativo;

Que, mediante Informe Técnico N° 001-2024-DAEG-DEAEO/INO de fecha 7 de noviembre de 2024, el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma, informa a la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, que los objetivos de implementar los consentimientos informados, es ayudar a los pacientes a decidir si se someten a tratamientos, pruebas o ensayos clínicos; garantizando el derecho a la autonomía y libertad de las personas en la toma de decisiones; solicitando la emisión del acto administrativo correspondiente;

Que, a través de la Nota Informativa N° 315-2024-DEAEO/INO de fecha 11 de noviembre de 2024, la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, solicita a la Dirección General, la disposición para emitir el acto administrativo correspondiente, para la aprobación de los formatos antes citados;

Que, mediante Informe N° 187-2024-OAJ/INO, la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión favorable, respecto a la aprobación de los formatos de consentimiento informado elaborado por el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" y aprobados por el Comité de Historias Clínicas;

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA y modificado por Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA; Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".



Resolución Directoral

Lima, 28 de noviembre del 2024

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Formato de Consentimiento Informado Iridotomía Láser del Departamento de Atención Especializada en Glaucoma de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”, cuyo anexo 1, debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- APROBAR el Formato de Consentimiento Informado Iridoplastia Láser del Departamento de Atención Especializada en Glaucoma de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”, cuyo anexo 2, debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3º.- APROBAR el Formato de Consentimiento Informado Trabeculoplastia Láser del Departamento de Atención Especializada en Glaucoma de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”, cuyo anexo 3, debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 4º.- Encargar al Departamento de Atención Especializada en Glaucoma de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, la ejecución, supervisión, socialización y uso de los formatos de consentimiento informado: a) Iridotomía Láser, b) Iridoplastia Láser y c) Trabeculoplastia Láser, aprobados en la presente Resolución.

Artículo 5º.- DISPONER que el área de Tramite Documentario, proceda a notificar la presente Resolución Directoral a los órganos o unidades orgánicas competentes, para conocimiento y cumplimiento.

Artículo 6º.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología “Dr. Francisco Contreras Campos” www.ino.gob.pe

Regístrese, comuníquese y publíquese.



M.O. FELIX ANTONIO TORRES COTRINA
Director de Instituto Especializado
CMP. 38356 RNE. 17309

FATC/VAEA/LECD/sqv.

Distribución:

- () Dirección General
- () DEAE0
- () DAEG
- () OAJ
- () Comité HCl.
- () OEI
- () Archivo

DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN GLAUCOMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO
IRIDOTOMÍA LÁSER

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y apellidos del paciente:
 Edad: Historia clínica N°:
 Diagnóstico: CIE-10
 Fecha: Hora:

II. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

IRIDOTOMÍA LÁSER. Código CPT N°: 66761

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En los ojos que son más pequeños de lo normal, las estructuras oculares están más próximas unas a otras y el espacio por donde el humor acuoso sale del globo ocular es más estrecho de lo normal. Cuando esto ocurre, la presión dentro del ojo puede empujar el iris hacia delante produciendo un bloqueo de este espacio que impide la salida del humor acuoso al exterior, aumenta la presión intraocular de forma brusca y se produce un ataque de glaucoma agudo con grave riesgo de pérdida irreversible de la visión.

Técnica: Consiste en efectuar un pequeño orificio en el iris periférico conectando el espacio posterior al iris (cámara posterior del ojo) con el espacio anterior (cámara anterior del ojo), creándose así un nuevo camino para que circule libremente el humor acuoso. La iridotomía periférica se puede efectuar con láser de argón, Yag láser o combinando ambos tipos de láseres. Previo al procedimiento, además de las gotas de anestesia, el médico oftalmólogo colocará gotas que estrechan la pupila estirando el iris para así necesitar menos energía de láser. El paciente se ubica sentado apoyando su mentón y frente en un equipo denominado lámpara de hendidura que es el equipo con el que el oftalmólogo examina los pacientes en las consultas de rutina que en este caso está conectado mediante una fibra óptica al equipo de láser. El médico oftalmólogo apoya suavemente una lente de contacto sobre la córnea del paciente y coloca una sustancia gelatinosa entre la lente de contacto y la córnea para protegerla, además no permite que se introduzcan burbujas de aire. Con cada impacto usted escuchará un sonido suave y verá un destello de luz similar al flash de una cámara fotográfica. Antes y después del procedimiento se utilizan gotas para evitar el posible aumento transitorio de la presión intraocular en las primeras horas luego de aplicado.



IV. POSIBLES RIESGOS

Este tratamiento, en el mejor de los casos es para conservar la visión, nunca para mejorarla, aunque pueda darse el caso de que la visión disminuya o se pierda por efecto de posibles complicaciones.

Es importante que sepa que no existe ningún tratamiento con láser sin riesgos. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves aun cuando el procedimiento se haga correctamente y sea realizado por los oftalmólogos más expertos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables.

Potenciales complicaciones: a) *Durante el procedimiento*: pueden aparecer hemorragia y lesiones de algunas estructuras como la córnea, el iris y el cristalino; b) *Después del procedimiento*: pueden aparecer hemorragia en la cámara anterior del ojo (hifema), opacidad del cristalino en el punto del impacto, fracaso de la técnica por cicatrización que cierra el orificio, teniendo que repetirse el procedimiento o pasar a la cirugía. Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Las consecuencias previsibles de este procedimiento son:

- Después del procedimiento pueden aparecer molestias a la luz (fotofobia), lagrimeo y enrojecimiento ocular, que pasan con el tiempo y tratamiento adecuado.
- Posterior al procedimiento, habitualmente se precisa tratamiento con gotas oftálmicas y ocasionalmente tratamiento sistémico.
- Inflamación de la córnea, úvea, mácula u otras.
- Aumento pasajero de la presión intraocular.

VI. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El beneficio es que el humor acuoso tenga una vía de escape alternativa para poder llegar al ángulo de la cámara anterior y poder salir fuera del ojo. Con esto se puede resolver una situación aguda, ya que se obtiene una rápida reducción de la presión intraocular o prevenir que esto ocurra en un ojo anatómicamente predispuesto, esto puede significar evitar la pérdida de la visión.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de este procedimiento es favorable. La recomendación luego del procedimiento es seguir estrictamente las indicaciones de su médico tratante, así como acudir a sus controles en las fechas indicadas.

El tratamiento médico para el glaucoma debe mantenerse después del procedimiento aunque es posible que, en algunos casos, pueda reducirse o eliminarse, lo cual le será indicado por su médico tratante.



VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso y dependiendo el estado en el que llegue. Los pacientes enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico a mediano y largo plazo que los que lleguen en etapas iniciales o intermedias.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha.....he recibido de mi oftalmólogo, el médicocon **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.

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 **IRIDOTOMÍA LÁSER** en ojo derecho (), ojo izquierdo () ambos ojos (), para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

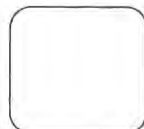
Lima, _____ de _____ del 20_____

.....
Firma del paciente

Nombre y apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma del tutor o representante

Nombre y apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma y sello médico tratante



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

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas a 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 ubicación medica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un circulo la opción elegida)

Lima, _____ de _____ del 20 _____

.....
Firma del paciente

.....
Firma del tutor o representante

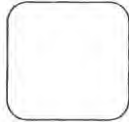
Nombre y apellido:

Nombre y apellido:.....

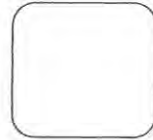
.....
DNI/CE*/Pasaporte:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



Huella digital:



.....
Firma y sello médico tratante

*CE: Carnet de Extranjería.



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 **IRIDOTOMÍA LÁSER** en ojo derecho (), ojo izquierdo (), ambos ojos (), haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

Lima, _____ de _____ del 20 _____

.....
Firma del paciente

.....
Firma del tutor o representante

Nombre y Apellido:

Nombre y Apellido:.....

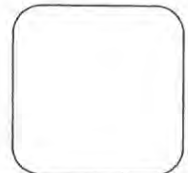
DNI/CE*/Pasaporte:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



Huella digital



DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN GLAUCOMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO
IRIDOPLASTIA LÁSER

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

IRIDOPLASTIA LÁSER. Código N° 66762

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En los ojos que son más pequeños de lo normal, las estructuras oculares están más próximas unas a otras y el espacio por donde el humor acuoso sale del globo ocular es más estrecho de lo normal. El glaucoma de ángulo cerrado o estrecho (síndrome de *iris plateau* o en meseta o iris periférico prominente y grueso) es una causa principal de ceguera irreversible a nivel mundial. El tratamiento al que usted va a someterse tiene como finalidad abrir el ángulo de la cámara anterior y bajar la presión intraocular. La iridoplastia periférica con láser consiste en contraer y apartar el tejido del iris periférico de la malla trabecular (puerta de salida) produciendo mayor apertura del ángulo, aumento de la cámara anterior y eliminación del cierre. La iridoplastia con láser puede utilizarse para las crisis agudas y también en las situaciones no agudas.

Un paciente puede tener un ángulo estrecho, pero no padecer glaucoma, dado que su presión intraocular es normal y no tiene lesionado el nervio óptico. En ellos el tratamiento del iris con láser es preventivo y así reducir las posibilidades de que sufra un cuadro de glaucoma agudo, es decir, un aumento súbito y doloroso de la presión intraocular.

Técnica: El iris es el tejido al cual se debe el color de los ojos. Tiene un orificio negro central denominado pupila. El iris actúa como el diafragma de una cámara fotográfica, cuando hay mucha luz en el ambiente la pupila se achica (miosis) y evita que nos deslumbremos, lo inverso ocurre en la oscuridad, aquí la pupila se agranda (midriasis). La iridoplastia láser periférica consiste en múltiples impactos de láser de argón efectuados sobre la superficie anterior del iris formando una circunferencia. La energía luminosa del láser se convierte en calor al actuar sobre el tejido del iris y este aumento de temperatura provoca una contracción de sus fibras. Esta contracción "tironea" la parte más periférica del iris que forma el ángulo de la cámara anterior. Al "tironearla" se produce la apertura del ángulo. El tratamiento se realiza con anestesia local con gotas oftálmicas. El paciente se ubica sentado frente a un equipo denominado lámpara de hendidura (es un microscopio) en el cual apoyará su cabeza. La lámpara de hendidura está conectada por medio de una fibra óptica con el equipo de láser. El médico oftalmólogo sentado del otro lado de la lámpara de



hendidura le coloca al paciente una lente de contacto especial con la cual enfoca el iris y controla las aplicaciones de láser.

IV. POSIBLES RIESGOS

Cualquier actuación médica tiene riesgos. 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 de este procedimiento. Pueden darse complicaciones que habitualmente se resuelven con medicamentos, sueros y otros; in embargo, pueden llegar a requerir una reintervención generalmente de urgencia. También puede ocurrir:

- Opacidad en cristalino, quemadura corneal, deformidad de la pupila, sinequias (uniones anormales) y fracaso de la técnica.
- Glaucoma agudo.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Las consecuencias previsibles después del procedimiento pueden ser:

- Hemorragia en el iris, que a veces puede aconsejar detener el procedimiento durante unos días, inflamación y dolor ocular controlable con medicamentos
- Aumento de la presión intraocular transitoria controlable con medicamentos. Excepcionalmente será necesario realizar un tratamiento quirúrgico.
- La necesidad de repetir el procedimiento.
- Fotofobia (intolerancia a la luz), lagrimeo y enrojecimiento ocular que remiten con el tiempo y tratamiento adecuado.

Este tratamiento, en el mejor de los casos es para conservar la visión, nunca para mejorarla, aunque pueda darse el caso de que disminuya o se pierda por efecto de posibles complicaciones. Si tiene tratamiento médico de glaucoma, este ha de mantenerse tras la realización de la iridoplastia, aunque es posible que, en algunos casos, puedan reducirse o eliminarse, lo cual le será indicado por su médico tratante.

VI. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

Con la iridoplastia el objetivo buscado es ampliar (abrir) el ángulo de la cámara anterior. Su aplicación puede ser terapéutica en caso de glaucoma agudo; y preventiva para reducir las posibilidades de que un ángulo estrecho susceptible de cerrarse completamente provoque glaucoma agudo. Todo esto evita la progresión hacia un daño irreversible del nervio óptico y del campo visual que podría llegar a producir pérdida de visión e incluso la ceguera.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de este procedimiento es favorable. La recomendación luego del procedimiento es seguir estrictamente las indicaciones de su médico tratante y acudir a sus controles en las fechas indicadas.



VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso y dependiendo el estado en el que llegue. Los pacientes enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico a mediano y largo plazo, que los que lleguen en la etapa inicial o intermedia de la enfermedad.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha.....he recibido de mi oftalmólogo, el médicocon **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.

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 **IRIDOPLASTIA LASER** en ojo derecho (), ojo izquierdo (), ambos ojos (), para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____ de _____ del 20_____

.....
Firma del paciente

Nombre y apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma del tutor o representante

Nombre y apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma y sello médico tratante



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

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas a 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 ubicación medica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un circulo la opción elegida)

Lima, _____ de _____ del 20 _____

.....
Firma del paciente

Nombre y apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:

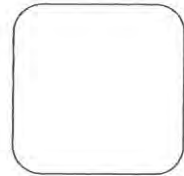


.....
Firma del tutor o representante

Nombre y apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma y sello médico tratante

*CE: Carnet de Extranjería.



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 **IRIDOPLASTIA LÁSER** en ojo derecho (), ojo izquierdo (), ambos ojos (), haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

Lima, _____ de _____ del 20_____

.....
Firma del paciente

.....
Firma del tutor o representante

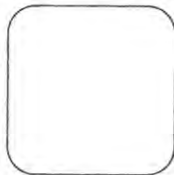
Nombre y apellido:

Nombre y apellido:

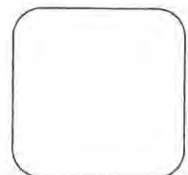
.....
DNI/CE*/Pasaporte:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



Huella digital



DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN GLAUCOMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO
TRABECULOPLASTIA LÁSER

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y apellidos del paciente:

Edad: Historia clínica N°:

Diagnóstico: CIE-10

Fecha: Hora.....

II. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

TRABECULOPLASTIA LÁSER. Código CPT N°: 65855

III. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El glaucoma es una enfermedad de los ojos que, excepto en los casos agudos, evoluciona durante muchos años sin que el paciente note ningún síntoma. Se trata, en la inmensa mayoría de los casos, de una enfermedad silenciosa. El problema habitual es que la presión de los ojos está elevada. En los adultos los glaucomas se dividen en glaucomas de ángulo abierto y glaucomas de ángulo cerrado. Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso que se forma dentro del ojo y sale hacia afuera pasando a través de una rejilla o trabeculado. Desde allí pasa a un canal llamado conducto de Schlemm que forma un anillo en 360 grados y desde allí el humor acuoso pasa hacia las venas de la superficie del ojo y finalmente pasa a la circulación general. La presión de los ojos depende del líquido denominado humor acuoso. La presión normal es de 10 a 21 mm Hg en el adulto y depende de un delicado equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que se produce y la cantidad que sale. Cuando tiene dificultad para salir se altera ese equilibrio y aumenta la presión intraocular. Si la obstrucción es importante y se instala rápidamente tendremos un glaucoma agudo y la presión intraocular alcanza cifras muy altas causando mucho dolor, el ojo está rojo y la visión disminuye; sin embargo, la gran mayoría de casos de glaucoma se comportan como una enfermedad crónica y silenciosa. En general el problema está en aquella rejilla que dificulta la salida del humor acuoso. Este tipo de glaucoma crónico de ángulo abierto se puede tratar con **trabeculoplastia con láser**.

En determinados pacientes que padecen glaucoma de ángulo abierto, cuando no responden adecuadamente a las gotas, estas no se toleran o por reacciones adversas que pueden producir, una opción es aplicar **trabeculoplastia con láser** como una alternativa antes de una cirugía. Los impactos de láser intentan mejorar la función de la rejilla, abriendo sus orificios y facilitar la salida del humor acuoso.

Trabeculoplastia selectiva (SLT): es el procedimiento donde el tipo de láser emite pulsos cortos de energía que generan un efecto biológico sobre el tejido del trabeculado



reduciendo la resistencia a la salida del humor acuoso al lograr la activación de células denominadas macrófagos cuya función es "limpiar" el pigmento del trabeculado. Al no producir cicatrización del tejido impactado, se podría repetir en zonas previamente tratadas.

El tratamiento se realiza con anestesia local con gotas oftálmicas. El paciente se ubica sentado apoyando su mentón y frente en un equipo denominado lámpara de hendidura (equipo con el que el oftalmólogo examina los pacientes en las consultas de rutina) que en este caso está conectada, mediante una fibra óptica, al equipo de láser. El médico oftalmólogo apoya suavemente una lente de contacto sobre la córnea, entre la lente de contacto y la córnea hay una gelatina que protege la córnea y no permite que se introduzcan burbujas de aire que impedirían la observación. Esta lente de contacto tiene un aumento que le permite al médico oftalmólogo visualizar con gran precisión el trabeculado o "rejilla" y poder así dirigir con certeza los disparos de láser. Con cada disparo usted escuchará un sonido suave y verá un destello de luz similar al flash de una cámara fotográfica. Antes y después del procedimiento se utilizan gotas oftálmicas para bajar la presión intraocular, ya que el láser puede producir aumentarla en las primeras horas luego de aplicado.

IV. POSIBLES RIESGOS

Es importante que sepa que no existe ningún tratamiento con láser sin riesgos. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves aun cuando son perfectamente realizados por oftalmólogos expertos. Nadie le garantizará un tratamiento exitoso con la trabeculoplastia; sin embargo, en la mayor parte de las veces, los riesgos no se materializan y la intervención no produce complicaciones.

Para que usted pueda tomar la mejor decisión con el conocimiento necesario, le sentamos un listado de los posibles riesgos:

- Este tratamiento, en el mejor de los casos, es para conservar la visión y nunca para mejorarla; sin embargo, puede darse el caso de que la visión disminuya o se pierda por efecto de posibles complicaciones.
- Formación de catarata que disminuya la visión, lo que es una situación excepcional.
- Necesidad de realizar el procedimiento en dos ocasiones, realizando en cada sesión la mitad del procedimiento y así evitar posibles complicaciones.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Después del procedimiento puede ocurrir:

- Visión borrosa que habitualmente desaparece en algunas horas.
- Inflamación ocular que se puede controlar con gotas oftálmicas.
- Pueden aparecer molestias a la luz (fotofobia), lagrimeo y enrojecimiento ocular, que pasan con el tiempo y tratamiento adecuado.



- Hemorragia intraocular durante el procedimiento, que es muy infrecuente y desaparece espontáneamente.
- Aumento de la presión intraocular en aproximadamente el 20% de los pacientes. Para prevenir esto se administran gotas oftálmicas diferentes a las que habitualmente utiliza el paciente. Es excepcional que este aumento de presión intraocular no pueda controlarse con medicación y requiera cirugía.
- Formación de sinequias o adherencias entre el iris y la córnea.

VI. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El beneficio que se espera conseguir es que la presión intraocular baje a un nivel seguro para que no progrese el daño del nervio óptico, el deterioro del campo visual o al menos, que su evolución sea más lenta; sin embargo, debe tener en cuenta que:

- Puede que no se logre un nivel seguro de presión intraocular, ya que es imposible predecir la disminución de la presión intraocular en cada caso.
- El efecto hipotensor de la trabeculoplastia no es permanente.
- No todos los casos tienen el mismo resultado con la trabeculoplastia. Según estudios se obtiene un descenso de la presión intraocular de entre 20% a 30%.
- También hay estudios que muestran que en muchos casos el efecto se pierde con el tiempo (10% de pérdida de efecto por año).

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de este procedimiento es favorable.

La recomendación luego del procedimiento es seguir estrictamente las indicaciones de su médico tratante, así como acudir a sus controles en las fechas indicadas.

En muchos casos el paciente, luego de la trabeculoplastia, deberá continuar usando gotas para el glaucoma; sin embargo, es posible que en algunos casos puedan reducirse o eliminarse las gotas para el glaucoma, siempre que lo indique su médico tratante.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso y dependiendo del estado en el que llegue. Los pacientes con enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico que los que lleguen en etapas iniciales o intermedias.



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.

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(a), **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice **TRABECULOPLASTIA LÁSER** en ojo derecho (), ojo izquierdo (), ambos ojos (), para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____ de _____ del 20_____

.....
Firma del paciente

Nombre y apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:

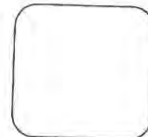


.....
Firma del tutor o representante

Nombre y apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma y sello del médico tratante

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 ubicación medica 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

Nombre y Apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:

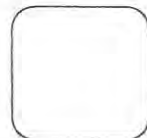


.....
Firma del tutor o representante

Nombre y Apellido:

DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:



.....
Firma y sello del médico tratante

*CE: Carné de extranjería



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 **TRABECULOPLASTIA LÁSER** en ojo derecho (), ojo izquierdo (), ambos ojos () haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

Lima, _____ de _____ del 20 _____

.....
Firma del paciente

Nombre y Apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital:

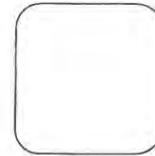


.....
Firma del tutor o representante

Nombre y Apellido:

.....
DNI/CE*/Pasaporte:

Huella digital



*CE: Carné de Extranjería

