

## OBJETIVO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente consentimiento informado tiene como objetivo asegurar que el paciente reciba información clara, completa y comprensible sobre el procedimiento de endoscopia diagnóstica y/o terapéutica que se le va a realizar, incluyendo su naturaleza, finalidad, beneficios esperados, riesgos potenciales, complicaciones posibles, alternativas disponibles y consecuencias de no realizarlo, con el fin de que pueda tomar una decisión libre, autónoma y voluntaria sobre su aceptación o rechazo del mismo, en cumplimiento de los principios éticos, legales y de seguridad del paciente establecidos en la normatividad vigente.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La pH-metría esofágica es un estudio diagnóstico que mide el nivel de acidez (pH) en el esófago durante un período continuo, generalmente de 24 horas, para evaluar la presencia y frecuencia del reflujo gastroesofágico. El procedimiento consiste en la colocación de una sonda delgada a través de la nariz, que se posiciona en el esófago. Esta sonda está conectada a un dispositivo portátil que registra los datos del pH a lo largo del día y la noche, mientras el paciente realiza sus actividades cotidianas.

## ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Este estudio permite:

- Detectar la presencia de reflujo ácido patológico desde el estómago hacia el esófago.
- Determinar la relación entre los episodios de reflujo y los síntomas del paciente (como pirosis, tos crónica, dolor torácico no cardíaco o regurgitación).
- Evaluar la eficacia de tratamientos médicos o quirúrgicos para el reflujo.
- Apoyar el diagnóstico de esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) o hipersensibilidad esofágica.
- Determinar la necesidad de intervenciones terapéuticas, como cirugía antirreflujo.

## BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

- Es el método más preciso y objetivo para medir el reflujo ácido en el esófago.
- Permite correlacionar síntomas con episodios específicos de reflujo.
- Es mínimamente invasivo y ambulatorio, sin necesidad de hospitalización.
- Mejora la toma de decisiones clínicas al confirmar o descartar el diagnóstico de reflujo.

## POSIBLES COMPLICACIONES

- Molestia nasal o faríngea durante la colocación de la sonda.
- Sensación de cuerpo extraño, náuseas o lagrimeo.
- Estornudos o congestión nasal leve.
- Dolor leve en garganta o nariz posterior al procedimiento.

## OTROS RIESGOS Y COMPLICACIONES

Aunque poco frecuentes, pueden ocurrir:

- Sangrado nasal, especialmente en personas con antecedentes de rinitis o desviación del tabique.
- Reacciones vagales como mareo, sudoración o sensación de desmayo durante la colocación.
- Vómito con riesgo de aspiración si el paciente tiene náuseas intensas.

- Retiro accidental de la sonda antes de completar el monitoreo.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El resultado puede verse alterado si el paciente no sigue adecuadamente las instrucciones del estudio.
- No detecta otros tipos de reflujo (no ácido) a menos que se combine con impedanciometría.
- No permite observar lesiones estructurales en el esófago (no reemplaza la endoscopia).
- En algunos casos, se requiere suspender ciertos medicamentos antes del estudio, lo cual puede generar síntomas.

### RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

- Brindar información veraz sobre su historia clínica, medicamentos y alergias.
- Firmar este consentimiento tras recibir y comprender la información.
- Cumplir las indicaciones médicas antes y después del procedimiento:
  - Ayuno completo mínimo de 8 horas.
  - Suspender anticoagulantes si se le indica.
  - Asistir con acompañante, si se le indica.
  - Seguir al pie de la letra las recomendaciones posprocedimiento.

### RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO MÉDICO

- Informar al paciente, de manera clara, comprensible y suficiente, sobre:
  - Naturaleza del procedimiento (diagnóstico o terapéutico).
  - Objetivo y beneficios esperados.
  - Posibles riesgos, efectos secundarios, complicaciones y alternativas.
  - Consecuencias de no realizar el procedimiento.
- Verificar que el paciente haya comprendido la información.
- Garantizar que el consentimiento se obtenga **antes del procedimiento** y en condiciones de autonomía.
- Firmar el consentimiento y resolver inquietudes del paciente.
- Dejar constancia en la historia clínica del proceso de información y obtención del consentimiento.

### RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

1. Leer y comprender la información proporcionada en el consentimiento informado.
2. Manifiestar libre y voluntariamente su decisión sobre la realización del procedimiento, sin presiones externas.
3. Solicitar aclaraciones al médico tratante si tiene dudas sobre el procedimiento, sus riesgos o alternativas.
4. Entregar el consentimiento firmado antes de la realización del procedimiento.
5. Cumplir con las recomendaciones médicas previas (ayuno, suspensión de medicamentos, entre otros).
6. Informar verazmente sobre sus antecedentes clínicos, uso de medicamentos, alergias o condiciones especiales.
7. Notificar oportunamente cualquier cambio en su estado de salud previo al procedimiento.
8. Cumplir con las indicaciones postprocedimiento, incluyendo controles, signos de alarma y restricciones indicadas.
9. Respetar el derecho del equipo médico a suspender o posponer el procedimiento en caso de condiciones clínicas no seguras.

### RESPONSABILIDADES DEL MÉDICO

1. Explicar de manera clara y comprensible la naturaleza del procedimiento, su finalidad, beneficios, riesgos, posibles complicaciones y alternativas.
2. Verificar que el paciente haya comprendido toda la información y que tenga capacidad para decidir.
3. Obtener el consentimiento informado de forma previa al procedimiento, en condiciones de autonomía, sin coerción.

4. Documentar en la historia clínica que el proceso de información y consentimiento fue realizado.
5. Firmar el consentimiento junto con el paciente (y familiar o representante legal cuando aplique).
6. Ofrecer espacio y tiempo suficiente para que el paciente tome su decisión.
7. Respetar la decisión del paciente, incluyendo el derecho a rechazar el procedimiento.
8. Asegurarse de contar con los medios necesarios (personal, equipos, monitoreo) para una práctica segura.
9. Garantizar el cumplimiento de principios éticos y legales, conforme a la normatividad vigente en Colombia (Ley 23 de 1981, Ley 1751 de 2015, Resolución 3100 de 2019, entre otras).

### **DECLARACIÓN DEL PACIENTE**

Declaro que he recibido información clara, suficiente y comprensible sobre el procedimiento de endoscopia que se me va a realizar, incluyendo su finalidad, naturaleza, beneficios, riesgos, posibles complicaciones, alternativas diagnósticas o terapéuticas, y consecuencias de no realizarlo. Manifiesto que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que estas fueron respondidas de forma satisfactoria. Comprendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes del procedimiento y que mi decisión será respetada. Acepto de manera libre y voluntaria la realización del procedimiento, entendiendo los aspectos explicados por el profesional de salud tratante.

### **DECLARACIÓN DEL PROFESIONAL DE LA SALUD**

Certifico que he brindado al paciente información clara, suficiente y comprensible sobre el procedimiento de endoscopia propuesto, incluyendo su naturaleza, finalidad, beneficios, riesgos, posibles complicaciones, alternativas existentes y consecuencias de no realizarlo. Confirmando que el paciente expresó haber comprendido la información suministrada, resolvió sus dudas y manifestó su aceptación de manera libre y voluntaria, sin presiones externas. Considero que el paciente se encuentra en condiciones clínicas y legales para otorgar su consentimiento informado.

### **DECLARACION DE RECIBIDO DE SIGNOS DE ALARMA Y RECOMENDACIONES**

Declaro que he recibido información clara y comprensible sobre los signos de alarma y las recomendaciones posteriores a la realización de la pH-metría esofágica. Entiendo que, aunque es un procedimiento seguro, debo consultar de manera inmediata al servicio médico o acudir a urgencias en caso de presentar:

- Sangrado nasal persistente o abundante.
- Náuseas o vómito severo.
- Dolor torácico intenso no relacionado con el procedimiento.
- Dificultad respiratoria.
- Pérdida del conocimiento o mareo persistente.
- Fiebre posterior a la prueba.

También se me han entregado las siguientes recomendaciones generales:

- No mojar ni manipular el equipo de registro.
- Evitar retirar la sonda antes del tiempo indicado.
- Continuar con la dieta e indicaciones entregadas por el personal de salud.
- Registrar correctamente los síntomas y actividades en el diario entregado.
- Volver puntualmente al centro médico para el retiro del equipo y análisis de resultados.

Manifiesto que he comprendido las indicaciones y que me comprometo a seguirlas para garantizar el adecuado desarrollo del estudio.

## PROTOCOLOS DE CONTACTO

En caso de dudas, síntomas inesperados o emergencias, el paciente podrá comunicarse con el equipo médico a través de los medios informados.

## PROCEDIMIENTOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

En caso de presentarse una situación inesperada durante el procedimiento que ponga en riesgo su vida o salud, el equipo médico está autorizado a tomar las decisiones necesarias para preservar su bienestar, incluyendo el traslado a urgencias en un centro de mayor complejidad si es necesario.

## DECLARACION DE PAGO EN CASO DE NO AUTORIZACION

Declaro que he sido informado(a) de que algunos procedimientos, valoraciones, tratamientos o intervenciones a realizar durante la atención pueden no estar cubiertos o autorizados por mi entidad aseguradora. En caso de que dichos servicios no sean autorizados o cubiertos por mi entidad de aseguramiento, me comprometo de manera voluntaria y expresa a asumir directamente el costo económico de los mismos, de acuerdo con las tarifas establecidas por la institución

## CONSENTIMIENTO

1. Por medio de esta constancia, en pleno y normal uso de mis facultades mentales otorgó en forma libre mi consentimiento al Doctor para que, en ejercicio legal de su profesión de Médico Gastroenterólogo y/o cirujano gastrointestinal endoscopista, así como por los otros profesionales de la salud que requiera y con el concurso auxiliar de servicios asistenciales del centro se me practique el procedimiento médico descrito.
2. Autorizo igualmente al Doctor para llevar a cabo la práctica de conductas o procedimientos médicos adicionales a los ya autorizados en el punto uno (1) si en el curso de la Endoscopia llegare a presentarse una situación advertida o imprevista que a juicio del médico tratante, lo haga aconsejables.
3. Igualmente otorgo mi consentimiento para que se me administre la anestesia que el Médico tratante y Anestesiólogo prestador del servicio considere más aconsejable de acuerdo con mi clínica patológica y el tipo de intervención que requiere.
4. El Médico queda autorizado para ordenar la disposición final de los componentes anatómicos que sean retirados de mi cuerpo previo la toma de muestras y partes adecuadas con destino a exámenes anatomopatológicos.
5. Entiendo que, si no informo adecuadamente y con la verdad todos los datos necesarios, se pueden ocasionar confusiones en el diagnóstico o errores en la selección de los tratamientos, sin que estos resultados sean atribuibles al médico. Así como si decido no realizar los exámenes diagnósticos ordenados, o no cumpla los tratamientos ordenados y/o no acepto las intervenciones sugeridas por mi médico tratante, pueden presentarse reacciones adversas, ajenas al actuar de mi médico, sin que ello signifique pérdida de mis derechos a la atención profesional posterior.
6. Yo he entendido los cuidados que debo tener antes y después, estoy satisfecho (a) con la información recibida del médico tratante, quien me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción, además comprendo y acepto el alcance y los riesgos justificados de posible previsión que conlleva este procedimiento, que aquí autorizo. En tales condiciones consiento que se me realice.
7. El tratamiento que me será realizado en esta institución no garantiza totalmente los resultados esperados. Por tanto, se me ha explicado y entiendo que la garantía no es total pues la práctica de la medicina y tratamientos en salud no son una ciencia exacta, debiendo mi médico y especialistas tratantes colocar todo su conocimiento y su pericia en buscar los mejores resultados con el objetivo de mejorar las afecciones de mi salud por las cual se requirió mi tratamiento e internación.

8. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, de resolver todas mis inquietudes e interrogantes y todas ellas han sido contestadas satisfactoriamente. También he sido informado de mi derecho de rechazar el tratamiento y revocar este consentimiento.

9. Certifico que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad. De esta manera declaro cumplida a satisfacción la obligación impuesta a los médicos en el Artículo 15 de la Ley 23 de 1981 y en las demás disposiciones legales que desarrollan el tema de consentimiento informado del Paciente.

**En virtud de lo anterior y entendido el contenido del presente consentimiento informado, así como, habiendo recibido la información solicitada, firmo y autorizo el uso de mi huella y/o uso de fotografía como mecanismo de verificación de identidad y como mecanismo de firma electrónica en este documento.**

**Nombre de paciente y/o responsable:**

**Nombre del médico:**

**Firma:**

**Firma del médico:**

**Fecha:**

**Fecha:**