

### **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 implantación del balón intragástrico es un procedimiento endoscópico mínimamente invasivo que consiste en introducir un dispositivo de silicona blando dentro del estómago, que luego se llena con solución salina estéril o aire. Este balón ocupa espacio en el estómago con el fin de generar saciedad temprana y reducir la ingesta alimentaria. La extracción se realiza generalmente mediante endoscopia después de un periodo determinado (normalmente entre 6 y 12 meses), siguiendo un protocolo médico. Ambos procedimientos se realizan bajo sedación o anestesia, en un entorno controlado por profesionales capacitados.

### **ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO**

El procedimiento está indicado como apoyo al tratamiento del sobrepeso u obesidad en pacientes seleccionados, como parte de un plan integral que incluye seguimiento médico, nutricional, psicológico y actividad física. No reemplaza una cirugía bariátrica ni garantiza la pérdida de peso permanente sin un compromiso activo del paciente.

### **BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO**

- Reducción de peso corporal en el corto y mediano plazo.
- Mejora potencial de comorbilidades asociadas al sobrepeso u obesidad (diabetes tipo 2, hipertensión, dislipidemia).
- Procedimiento ambulatorio y mínimamente invasivo.
- Retiro programado y reversible.

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

- Náuseas, vómito, sensación de pesadez o dolor abdominal en los primeros días.
- Reflujo gastroesofágico.
- Deshidratación por vómito persistente.
- Intolerancia al balón que requiere extracción anticipada.
- Úlceras gástricas.
- Obstrucción intestinal por migración del balón (raro).

### **OTROS RIESGOS Y COMPLICACIONES**

- Reacciones adversas a la sedación o anestesia.
- Perforación gástrica (extremadamente raro).
- Infecciones.
- Fallo del balón (desinflado espontáneo o ruptura).
- Riesgo de reganancia de peso si no se mantienen cambios de estilo de vida tras el retiro.

### **LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- No es adecuado para todos los pacientes; requiere evaluación médica previa.
- La pérdida de peso varía entre personas.
- No sustituye un plan integral de salud ni garantiza resultados a largo plazo.

- El éxito depende del cumplimiento estricto del acompañamiento médico y nutricional.

#### 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. Manifestar 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 sido informado(a) de manera clara y comprensible sobre los signos de alarma que debo tener en cuenta posterior a la implantación o extracción del balón intragástrico, tales como:

- Dolor abdominal severo o persistente.
- Vómito incontrolable o con sangre.
- Dificultad para respirar.
- Ausencia de deposiciones o gases por más de 48 horas.
- Fiebre mayor a 38.5 °C.
- Heces negras o alquitranadas.

Asimismo, he recibido recomendaciones sobre:

- La dieta progresiva post procedimiento.
- La necesidad de controles médicos y soporte nutricional.
- La importancia de una hidratación adecuada.
- Evitar automedicarse.
- Consultar de inmediato ante cualquiera de los signos de alarma mencionados.

Manifiesto que he comprendido toda la información y que se me han resuelto todas las dudas relacionadas con el procedimiento.

#### **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 informé 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 cumplo 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:**

**Firma:**

**Fecha:**

**Nombre del médico:**

**Firma del médico:**

**Fecha:**