

INFORMACIÓN ADICIONAL AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

MANOMETRÍA ANORRECTAL CONVENCIONAL CON TEST DE EXPULSIÓN DE BALÓN

DATOS DEL PACIENTE

Apellido y Nombre: _____ DNI: _____

Fecha: _____

IMPORTANTE: Este es un consentimiento específico para manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón. Este procedimiento es independiente de la endoscopia digestiva y se realiza en forma separada.

1. EN QUÉ CONSISTE ESTE PROCEDIMIENTO

La manometría anorrectal convencional es un estudio funcional que mide las presiones y la coordinación de los músculos del ano y el recto, evaluando la función de los esfínteres anales (interno y externo) y la sensibilidad rectal. El procedimiento se realiza en forma ambulatoria, sin sedación ni anestesia, con el paciente despierto y colaborando activamente. Se utiliza un catéter delgado y flexible (4-6 mm de diámetro) que contiene un balón en su extremo y sensores de presión. El catéter se introduce suavemente por el ano hasta el recto, con el paciente en posición de decúbito lateral izquierdo (acostado de lado). Una vez posicionado el catéter, se realizan las siguientes mediciones: presión de reposo del esfínter anal interno (tono basal), presión de contracción voluntaria del esfínter anal externo (se le pide al paciente que apriete como si quisiera retener las heces), reflejo rectoanal inhibitorio (relajación del esfínter interno al inflar el balón rectal), sensibilidad rectal (se infla progresivamente el balón rectal para determinar los umbrales de primera sensación, deseo defecatorio y máxima tolerancia), coordinación de la defecación (se le pide al paciente que puje como si fuera a defecar, evaluando si hay relajación adecuada del esfínter anal o si hay contracción paradójica). El test de expulsión de balón consiste en inflar un pequeño balón en el recto (generalmente con 50 ml

de agua o aire) y solicitar al paciente que intente expulsarlo en privacidad, midiendo el tiempo que tarda en expulsarlo (normal: menos de 1-3 minutos). El estudio completo dura aproximadamente 30-45 minutos. Al finalizar, se retira el catéter y el paciente puede retirarse inmediatamente, sin necesidad de acompañante ni restricciones posteriores.

2. POR QUÉ SE LE INDICA ESTE PROCEDIMIENTO

Su médico le ha indicado manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón debido a que presenta: Constipación crónica refractaria a tratamiento médico para evaluar disinergia del piso pélvico (falta de coordinación de los músculos durante la defecación), o incontinencia fecal (pérdida involuntaria de heces o gases) para evaluar la función de los esfínteres anales, o sensación de evacuación incompleta o necesidad de maniobras digitales para defecar, o sospecha de enfermedad de Hirschsprung en adultos (ausencia del reflejo rectoanal inhibitorio), o evaluación preoperatoria antes de cirugía anorrectal (hemorroidectomía, fistulectomía, esfinterotomía), o evaluación postoperatoria después de cirugía anorrectal o pélvica, o dolor anorrectal crónico para evaluar hipertonia del esfínter anal, o prolapso rectal o rectoceles sintomáticos, o evaluación de pacientes con lesión medular o neurológica que afecte la función anorrectal, u otra indicación específica:

3. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL PROCEDIMIENTO

Permite diagnosticar trastornos funcionales anorrectales que no son visibles en endoscopia ni en estudios de imagen. Identifica disinergia del piso pélvico (contracción paradójica del esfínter anal durante el pujo) en 30-50% de pacientes con constipación crónica, permitiendo tratamiento específico con biofeedback. Diagnostica incontinencia fecal por debilidad de esfínteres anales, permitiendo planificar tratamiento conservador (ejercicios de Kegel, biofeedback) o quirúrgico según severidad. Evalúa la sensibilidad rectal, identificando hiposensibilidad (megarrecto, neuropatía) o hipersensibilidad (síndrome de intestino irritable). Diagnostica enfermedad de Hirschsprung en adultos mediante ausencia del reflejo rectoanal inhibitorio, requiriendo confirmación con biopsia rectal. Evalúa la función de esfínteres antes de cirugía anorrectal, identificando pacientes con riesgo de incontinencia postoperatoria. Permite seleccionar candidatos apropiados para terapia de biofeedback (reeducación de la defecación) con tasa de éxito del 70-80% en disinergia del piso pélvico. El test de expulsión de balón tiene sensibilidad del 88% y especificidad del 89% para diagnosticar trastornos de la evacuación. Guía el tratamiento médico, conductual o quirúrgico según los hallazgos específicos. Establece diagnóstico objetivo en pacientes con síntomas funcionales, evitando tratamientos innecesarios o inapropiados.

4. RIESGOS Y COMPLICACIONES

La manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón es un procedimiento muy seguro con tasa de complicaciones extremadamente baja (menor a 1%).

Molestias frecuentes (no son complicaciones, son esperables): Molestia o incomodidad anal durante la introducción del catéter en 60-80% de los pacientes, sensación de plenitud rectal o deseo defecatorio durante el inflado del balón en 70-90% de los pacientes, sensación de vergüenza o incomodidad psicológica durante el procedimiento en algunos pacientes, molestia anal leve posterior al estudio que dura horas, generalmente autolimitada, sensación de urgencia defecatoria durante o inmediatamente después del estudio. Estas molestias son transitorias, no requieren tratamiento, y desaparecen inmediatamente o poco después de retirar el catéter.

Complicaciones poco frecuentes: Sangrado anal leve (manchado) en 1-3% de los casos, generalmente por pequeñas fisuras anales o hemorroides irritadas, autolimitado, no requiere tratamiento específico. Dolor anal moderado durante o después del procedimiento en menos de 5% de los casos, generalmente en pacientes con fisura anal, hemorroides inflamadas, o hipertonia del esfínter anal, puede requerir analgésicos simples. Reacción vasovagal (mareo, sudoración, palidez, bradicardia, hipotensión) en menos de 2% de los casos, generalmente leve y autolimitada, se resuelve retirando el catéter y colocando al paciente en posición supina, raramente requiere medicación. Imposibilidad de completar el estudio por intolerancia del paciente o dolor severo en menos de 5% de los casos.

Complicaciones raras (menos de 0.5%): Perforación rectal, extremadamente rara (menos de 0.1%), generalmente asociada a introducción traumática del catéter en pacientes con anatomía anormal (estenosis anal severa, tumor rectal, enfermedad inflamatoria intestinal activa, cirugía rectal previa), puede manifestarse como dolor abdominal o rectal severo, sangrado significativo, fiebre, requiere evaluación inmediata, puede requerir hospitalización, antibióticos, raramente cirugía. Sangrado significativo, extremadamente raro, generalmente asociado a hemorroides grandes, fisura anal profunda, o coagulopatía severa. Infección local, extremadamente rara, puede ocurrir en pacientes inmunosuprimidos o con enfermedad perianal preexistente. Retención urinaria aguda, extremadamente rara, más frecuente en hombres mayores con hipertrofia prostática. Exacerbación de hemorroides o fisura anal preexistente.

Contraindicaciones relativas (situaciones que aumentan el riesgo): Estenosis anal severa (puede requerir dilatación previa o imposibilitar el estudio). Fisura anal aguda dolorosa (puede requerir tratamiento previo o anestesia local). Absceso perianal o fístula anal activa (riesgo de infección). Enfermedad inflamatoria intestinal activa severa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) con afectación rectal (riesgo de perforación). Cirugía anorrectal reciente (menos de 6-8 semanas). Tumor rectal obstructivo. Coagulopatía severa no corregida. Trombosis hemorroidal

aguda. Falta de cooperación del paciente (demencia severa, agitación psicomotriz, ansiedad severa).

5. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO

No requiere ayuno, puede comer y beber normalmente antes del estudio. Requiere preparación intestinal con enema de limpieza (Fleet enema o similar) 1-2 horas antes del procedimiento para vaciar el recto, siguiendo las instrucciones que le serán proporcionadas. Algunos centros no requieren enema si el paciente ha tenido evacuación reciente. No es necesario suspender medicación habitual, excepto que el médico indique lo contrario. Informar al médico sobre todos los medicamentos que toma habitualmente, especialmente laxantes, antidiarreicos, opioides, anticolinérgicos, que pueden afectar la función anorrectal. Informar sobre anticoagulantes o antiagregantes (generalmente no es necesario suspenderlos para este procedimiento). Informar sobre alergias conocidas, especialmente al látex (el balón puede ser de látex en algunos sistemas). Informar sobre cirugías anorrectales previas, enfermedad inflamatoria intestinal, hemorroides, fisuras anales, o cualquier condición anorrectal. Informar si tiene marcapasos o desfibrilador implantado. No requiere acompañante, puede retirarse solo y conducir vehículos después del estudio. Usar ropa cómoda y fácil de quitar. Vaciar la vejiga antes del procedimiento.

6. CUIDADOS POST-PROCEDIMIENTO

Puede retomar su alimentación normal inmediatamente después del estudio. Puede retomar toda su medicación habitual inmediatamente. Puede presentar molestia anal leve o sensación de irritación durante algunas horas, que generalmente se resuelve espontáneamente. Puede usar analgésicos simples (paracetamol) si hay molestia significativa. Puede presentar pequeña cantidad de sangrado anal (manchado) en las primeras horas, que generalmente es autolimitado. Puede retomar sus actividades normales inmediatamente. Deberá informar inmediatamente al médico si presenta dolor abdominal o rectal severo, sangrado rectal abundante, fiebre, imposibilidad para orinar, o distensión abdominal, ya que pueden indicar complicaciones raras (perforación, sangrado significativo, retención urinaria).

7. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Manometría anorrectal de alta resolución: Tecnología más moderna con mayor número de sensores (256-512 vs 4-8), mayor resolución espacial, permite mapeo tridimensional de presiones, identifica asimetrías del esfínter anal, mayor sensibilidad diagnóstica, pero mayor costo y no disponible en todos los centros. Defecografía (proctografía): Estudio radiológico con contraste que evalúa la anatomía y función durante la defecación, identifica rectoceles,

intususcepción rectal, prolapso rectal, descenso perineal excesivo, pero exposición a radiación, menor información sobre presiones de esfínteres, requiere preparación intestinal completa. Resonancia magnética de defecación (RM dinámica de piso pélvico): Evalúa anatomía y función del piso pélvico sin radiación, identifica prolapsos de órganos pélvicos, rectocele, enterocele, pero mayor costo, menor disponibilidad, no mide presiones de esfínteres. Ecografía endoanal: Evalúa la anatomía de los esfínteres anales, identifica defectos esfinterianos (desgarros), útil en incontinencia fecal postparto o postquirúrgica, pero no evalúa función ni presiones, no evalúa coordinación de la defecación. Electromiografía del piso pélvico: Evalúa la actividad eléctrica de los músculos del piso pélvico, identifica disinergia, pero más invasiva (requiere electrodos de aguja), mayor incomodidad, generalmente reservada para casos complejos. Tiempo de tránsito colónico con marcadores radiopacos: Evalúa la velocidad del tránsito intestinal, diferencia constipación por tránsito lento de constipación por trastorno de la evacuación, pero no evalúa función anorrectal directamente, requiere radiografías seriadas. Ninguno de estos estudios alternativos reemplaza completamente a la manometría anorrectal para la evaluación funcional de los esfínteres anales y la coordinación de la defecación. Frecuentemente se combinan varios estudios para evaluación completa.

8. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

La no realización de la manometría anorrectal cuando está indicada implica: Imposibilidad de diagnosticar con certeza trastornos funcionales anorrectales (disinergia del piso pélvico, debilidad de esfínteres, alteraciones de sensibilidad rectal), con riesgo de retraso diagnóstico y tratamiento inadecuado. En caso de disinergia del piso pélvico no diagnosticada, persistencia de constipación crónica refractaria a laxantes, uso prolongado e innecesario de laxantes con efectos adversos, pérdida de oportunidad de tratamiento efectivo con biofeedback (tasa de éxito 70-80%), riesgo de complicaciones de constipación crónica (impactación fecal, megacolon, prolapso rectal). En caso de incontinencia fecal, imposibilidad de determinar la causa específica (debilidad de esfínter interno vs externo vs alteración de sensibilidad), tratamiento empírico sin diagnóstico preciso, menor tasa de éxito del tratamiento. Riesgo de realizar cirugía anorrectal sin evaluación funcional previa, con posibilidad de complicaciones postoperatorias (incontinencia fecal postoperatoria si hay debilidad de esfínteres no diagnosticada). En caso de enfermedad de Hirschsprung no diagnosticada en adultos, persistencia de constipación severa, riesgo de megacolon tóxico, retraso en tratamiento quirúrgico definitivo. Tratamiento empírico inadecuado de síntomas sin diagnóstico preciso, con uso innecesario de laxantes, enemas, o cirugías inapropiadas. Persistencia de síntomas sin explicación ni tratamiento apropiado, afectando significativamente la calidad de vida. Pérdida de oportunidad de tratamiento conservador efectivo (biofeedback, ejercicios de Kegel) que podría evitar cirugía.

9. AUTORIZACIONES QUE USTED PRESTA

Autoriza al médico a realizar el procedimiento de manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón según la técnica estándar descrita. Autoriza la introducción del catéter de manometría por vía anal hasta el recto. Autoriza el inflado del balón rectal para evaluar sensibilidad y reflejo rectoanal inhibitorio. Autoriza la realización del test de expulsión de balón, comprendiendo que deberá intentar expulsar el balón en privacidad. Autoriza la realización de maniobras adicionales durante el estudio si son necesarias para completar la evaluación (maniobras de Valsalva, contracción voluntaria, pujo). Autoriza al médico a suspender el procedimiento si hay complicaciones o si el paciente no tolera el catéter y no puede completar el estudio. Comprende que el estudio requiere su colaboración activa y que debe seguir las instrucciones durante el procedimiento (apretar, pujar, relajar) para obtener resultados confiables.

10. DERECHO A REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO

Se le ha informado que puede revocar este consentimiento en cualquier momento anterior a la realización del estudio, sin necesidad de expresar motivo alguno y sin que ello afecte la continuidad ni la calidad de su atención. También puede solicitar la suspensión del procedimiento durante su realización si no lo tolera, aunque esto impedirá obtener un estudio completo.

11. DECLARACIONES DEL PACIENTE

Declaro haber recibido información clara y comprensible sobre la manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón. He tenido oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que el procedimiento se realiza sin sedación y requiere mi colaboración activa. Comprendo que experimentaré molestias durante la introducción del catéter y el inflado del balón, pero que estas son transitorias. Comprendo los riesgos del procedimiento, aunque son muy bajos. Comprendo la importancia de seguir las instrucciones de preparación, especialmente la aplicación del enema de limpieza. Comprendo que debo informar al médico sobre todos mis medicamentos, alergias (especialmente al látex), y condiciones anorrectales previas (hemorroides, fisuras, cirugías). Comprendo que debo seguir las instrucciones durante el estudio (apretar, pujar, relajar, intentar expulsar el balón) para obtener resultados confiables. Comprendo que puedo solicitar la suspensión del procedimiento si no lo tolero, aunque esto impedirá obtener un diagnóstico. Declaro que no se me ha garantizado los resultados que puedan obtenerse y consiento que se permita acceder a la información vinculada a mi historia clínica, para fines científicos que sean utilizados en beneficio de la comunidad, de acuerdo con la ley N° 25.326 de Protección de Datos. Asimismo,

me comprometo a informar en forma inmediata al médico especialista sobre cualquier complicación posterior al procedimiento (dolor severo, sangrado abundante, fiebre, imposibilidad para orinar). Dejo constancia, asimismo, de que se me entrega una copia del presente documento.

SR./A PACIENTE, SI TIENE ALGUNA DUDA, O, SI NO COMPRENDIÓ ALGO DE LO INFORMADO, NO FIRME ESTE DOCUMENTO Y SOLICITE AL MÉDICO QUE LE ACLARE LO QUE NECESITE.

En la Provincia de Mendoza a los días del mes de del año-

Firma del paciente:

Aclaración: DNI:

Régimen de capacidad. El paciente de dieciséis años o más presta por sí el consentimiento para el cuidado de su propio cuerpo. El adolescente de entre trece y dieciséis años lo presta con la asistencia de sus progenitores o representantes legales, por tratarse de un procedimiento invasivo, conforme el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación. Si el paciente no puede expresar su voluntad, el consentimiento es prestado por su representante legal o por las personas habilitadas conforme el artículo 59 del Código Civil y Comercial y el artículo 6 de la Ley 26.529.

Firma del representante o persona habilitada:

Aclaración: DNI:

Vínculo/Parentesco:

DECLARACIÓN DEL MÉDICO.

Declaro haber informado al paciente, en lenguaje claro y adecuado a su capacidad de comprensión, sobre el procedimiento propuesto, los beneficios esperados, los riesgos y molestias previsibles, los procedimientos alternativos, y las consecuencias de no realizar el estudio, habiendo respondido las preguntas que me fueron formuladas.

Firma y sello del médico:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento otorgado para la manometría anorrectal convencional con test de expulsión de balón y manifiesto mi voluntad de no realizar el estudio propuesto, habiendo sido informado de las consecuencias previsibles de esta decisión (imposibilidad de diagnosticar trastornos funcionales anorrectales, retraso diagnóstico, persistencia de síntomas sin tratamiento apropiado, pérdida de oportunidad de tratamiento conservador efectivo con

biofeedback, riesgo de complicaciones de constipación crónica o incontinencia fecal no tratadas adecuadamente), las que asumo en pleno ejercicio de mis facultades.

En la Provincia de Mendoza a los días del mes de del año-

Firma del paciente si está lúcido y orientado:

Firmas Familiar/es, o Responsable/s en caso de que el paciente no pueda firmar:

Firma:

Aclaración: DNI:

MÉDICO RESPONSABLE:

Firma:

Sello:

Fecha: