

CONSENTIMIENTO INFORMADO MANOMETRIA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN

Versión 1 Fecha: Mayo 11 de 2026

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
 Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
 Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

Tome el tiempo que requiera para tomar su decisión antes de firmar este consentimiento. Recuerde que tiene derecho a hacer preguntas al personal médico sobre el procedimiento y se le recomienda hacerlas antes de aceptarlo. No llene los espacios sombreados

A. Teniendo en cuenta que el correo electrónico suministrado será utilizado para el envío de información relacionada con la atención médica garantizo que éste es de mi uso y acceso exclusivo. Con relación a lo anterior **SI** ___ **NO** ___ autorizo el uso del correo electrónico para el envío de información relacionada con la atención en salud.

B. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APOYO. *En caso de tratarse de un menor de edad o personas en situación de discapacidad que limite la toma de decisiones este documento deberá ser firmado por el paciente y por su representante legal o apoyo responsable.* **Nombre:** _____

Número de identificación: _____ **Teléfono:** _____

Parentesco/Tipo de representación legal: _____

C. PROFESIONAL QUIEN REALIZA EL PROCEDIMIENTO.

Nombre: _____ **Registro Médico** _____

Sin embargo, cualquiera de los profesionales de EMDIAGNOSTICA SAS podrá participar o realizar mi procedimiento.

D. INDICACIÓN

Este procedimiento fue ordenado por el Dr. _____ en consideración a que en su calidad de médico tratante ha considerado conveniente y pertinente su realización en razón a _____

E-EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La manometría esofágica de alta resolución es un estudio de diagnóstico que mide las presiones y la función motora del esófago y del esfínter esofágico inferior. Este procedimiento ayuda a diagnosticar trastornos de la motilidad esofágica como acalasia, espasmo esofágico, trastornos de la contractilidad y otras alteraciones que pueden causar dificultad para tragar, dolor torácico o regurgitación.

F. ANTECEDENTES RELEVANTES DEL PACIENTE:

I. El paciente relaciona como antecedentes o condiciones médicas relevantes los siguientes:

- Alergias medicamentosas. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
- Alteraciones de la coagulación. SI _____ NO _____ Cuál(es) _____
- Enfermedades hepáticas o renales severas SI _____ NO _____
- Enfermedades severas del Sistema Nervioso Central SI _____ NO _____
- Consumo opioides como Tramadol, Hidrocodona u otros SI _____ NO _____
- Consumo de alcohol o sustancias psicoactivas SI _____ NO _____
- Antecedentes de crecimiento de los cornetes nasales o desviación del tabique.
- Otros antecedentes: _____

Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento.

Contraindicaciones: Este procedimiento no podrá ser realizado en caso de : Obstrucción nasal severa, Cirugía nasal reciente (menor a 3 meses), presencia de Várices esofágica o de Estenosis esofágica severa.

- **G. EXPLICACION DE LAS ALTERNATIVAS:** Son alternativas a este estudio el Esofagograma con bario (radiografía con contraste): tiene menor sensibilidad (69%) y especificidad (50%) para detectar trastornos de la motilidad comparado con la manometría. La Endoscopia digestiva alta: evalúa la mucosa pero no la función motora. El FLIP (sonda de imagen luminal funcional): alternativa cuando no se puede completar la manometría y el Manejo empírico sin estudio diagnóstico específico con lo que no se tendría un diagnóstico claro.

H. BENEFICIOS ESPERADOS Y POSIBILIDADES DE NO MEJORIA O NO OBTENCION DEL RESULTADO

- **Diagnóstico preciso de trastornos de la motilidad esofágica.**
- **Permite clasificar el tipo específico de acalasia y otros trastornos motores**
- **Ayuda a planificar el tratamiento más apropiado**
- **Evita procedimientos quirúrgicos inapropiados en pacientes con acalasia no diagnosticada**
- **Proporciona información sobre la función del esfínter esofágico inferior.**

Entiendo y acepto que en todo procedimiento, intervención o tratamiento médico es posible que no se alcancen los objetivos descritos en el tratamiento.

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

I. EXPLICACIÓN DE LOS RIESGOS

Generales: La manometría esofágica de alta resolución es un procedimiento muy seguro. En un estudio de 5,107 pacientes, no se identifican complicaciones graves. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables.

Molestias comunes (pueden ocurrir durante el procedimiento): Incomodidad nasal o faríngea durante la inserción del catéter, Sensación de náusea, Lagrimeo, Molestia leve en la garganta

Intolerancia al procedimiento: Aproximadamente 1 de cada 100 pacientes (1,1%) no puede tolerar el procedimiento y debe suspenderse

La intolerancia es más común en niños menores de 18 años (5,77%) y adultos mayores de 80 años (2,43%). Pacientes con cirugía previa del esófago o estómago tienen mayor riesgo de intolerancia

Complicaciones raras: Sangrado nasal leve, Perforación esofágica (extremadamente rara), Reacción vasovagal (mareo, desmayo), Arritmias cardíacas (muy raras)

Se me ha explicado y comprendo que ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos; pero, de cualquier forma, si ocurriera una complicación o efecto indeseado, se me ha indicado que EMDIAGNOSTICA SAS cuenta con todos los medios necesarios para su manejo inicial y para remitir en caso de ser necesario. Por lo anterior, autorizó la ejecución de las acciones que sean requeridas para tratar la complicación o sus consecuencias. Comprendo y acepto que, pueden presentarse riesgos, secuelas y resultados desfavorables inmediatos, o tardíos de difícil previsión. Comprendo que, durante el desarrollo del procedimiento mencionado, frente a circunstancias o hallazgos imprevistos o imprevisibles pueda requerirse la realización de extensiones o variaciones del procedimiento inicial. En tal sentido, también acepto la realización de esos nuevos procedimientos. En consecuencia, conozco y asumo todos los riesgos y secuelas que puedan derivarse del procedimiento, intervención o tratamiento

Particulares. En mi caso particular se me ha explicado que adicional a lo anterior existen riesgos de _____

J. CÓMO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

El procedimiento consiste en:

- Introducción de un catéter delgado y flexible (aproximadamente 4 mm de diámetro) a través de la nariz o la boca hasta el estómago
- El catéter contiene múltiples sensores de presión que registran la actividad del esófago
- Se le pedirá que realice aproximadamente 10 degluciones de pequeñas cantidades de agua mientras está acostado.
- Pueden realizarse maniobras adicionales como degluciones múltiples rápidas o degluciones en posición sentada
- El procedimiento dura aproximadamente 30-45 minutos
- No requiere sedación ni anestesia general.

K. PREPARACIÓN PREVIA, EVOLUCIÓN POSTERIOR Y SIGNOS DE ALARMA. Entiendo que no cumplir con las instrucciones previas y posteriores al tratamiento, o incumplir con las citas de control que se programen, puede aumentar mi probabilidad de sufrir complicaciones o afectar los objetivos buscados con el tratamiento, intervención o procedimiento.

He sido informado(a) que debo:

- Realizar ayuno de al menos 6 horas antes del procedimiento.
- Suspender medicamentos que afectan la motilidad esofágica según indicación médica:
 - Inhibidores de bomba de protones: suspender 7 días antes
 - Procinéticos: Domepridona, Mosaprida, Cinitaprida 7 días antes
 - Opioides: suspender al menos 24 horas (idealmente 7 días)
 - Anticolinérgicos, bloqueadores de canales de calcio, nitratos: suspender según indicación de médico tratante de acuerdo a lo indicado en la preparación.

La preparación completa está disponible en www.emdiagnostica.com sección PREPARACIONES y sin ella no se podrá realizar el procedimiento.

Se me ha explicado con suficiencia y claridad que en caso de presentar los siguientes signos o síntomas debo consultar inmediatamente, contactar a EMDIAGNOSTICA S.A.S al siguiente teléfono (7041234) o dirigirme al servicio de urgencias más cercano: 1. Vómito con sangre 2. Materia fecal negra blanda o 3. Dolor en el estómago severo. 4- Fiebre. 5. Otros que considere preocupantes.

Fecha ___/___/___ Hora: _____ Ciudad: _____ Nombre completo: _____
Tipo y Número de identificación: _____ de _____ Edad: _____ Sexo: _____
Número Telefónico: _____ Correo electrónico: _____

L. NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES

Las obligaciones asumidas por el profesional y por la institución son obligaciones de medio y no de resultado. Por lo anterior, tanto el profesional como la institución ponen a su disposición la experiencia, pericia, prudencia y diligencia para ofrecer un servicio seguro y de calidad, pero no se comprometen a obtener un resultado ni a eliminar los riesgos previsibles o imprevisibles que puedan desprenderse del tratamiento, intervención o procedimiento. En esa medida soy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar de que el profesional me ha informado adecuadamente las posibilidades absolutas y relativas de lograr los objetivos indicados, acepto y entiendo que los resultados pueden variar dependiendo de mi condición clínica y que, por tanto, **NO** se pueden garantizar los resultados.

M. NO AUTORIZACIÓN O REVOCATORIA Me ha sido informado que tengo derecho a no dar mi consentimiento para el presente procedimiento, tratamiento o intervención, y que tengo derecho a revocarlo luego de haberlo otorgado para lo cual se diligenciará la sección correspondiente a "Disentimiento informado". En cualquiera de los dos casos tanto el médico o profesional de la salud, como la institución, quedan a disposición del paciente para el momento en el que decida realizar el procedimiento, intervención o tratamiento, contestar las dudas o inquietudes que tenga o valorar alguna de las alternativas.

N - DECLARACIONES

- 1- Declaro que me encuentro en ayuno total igual o superior a 6 horas.
- 2- Declaro que he tenido acceso a la información que se encuentra consignada en el presente documento con anterioridad a la realización del procedimiento, tratamiento o intervención y que he tomado el tiempo suficiente para analizar la información previo a la firma del presente consentimiento.
- 3- Declaro que todos los espacios del presente documento fueron llenados con anterioridad a su firma, y, por tanto, consiento y acepto su contenido.
- 4- Declaro que no concurre en mi ninguna circunstancia que pueda afectar mi voluntad o consentimiento, y que, por tanto, pueda viciar la autorización otorgada mediante la firma del presente documento.
- 5- Declaro que he comprendido la información que me ha sido clara y oportunamente suministrada y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas y aclarar las dudas relacionadas con el procedimiento, tratamiento o intervención.
- 6- Declaro que, de conformidad con la información oportuna y claramente suministrada, otorgo a Emdiagnostica S.A.S y al profesional designado por la institución, mi consentimiento libre, informado y cualificado para la ejecución del tratamiento o procedimiento propuesto.
- 7- Entiendo que con la firma de este documento estoy avalando que se me entregó información suficiente la cual comprendí y por lo tanto **CONSIENTO** Que se me realice la **MANOMETRIA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN** SI () NO ()
- 8- OBSERVACIONES ADICIONALES _____

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

Firma del profesional

Identificación

Identificación

R.M.

DISENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto que **renuncio** expresa, libre y voluntariamente al procedimiento, tratamiento o intervención propuesto por los profesionales de Emdiagnostica.

Declaro que me han sido explicados de forma clara y oportuna las indicaciones del procedimiento, tratamiento o intervención y de las consecuencias que trae consigo la no realización del procedimiento o intervención.

Declaro que la decisión sobre la no realización del procedimiento, tratamiento o intervención es una determinación libre y voluntaria.

Firma del profesional

Firma del paciente

Firma del representante legal o apoyo

R.M. _____

Identificación

Identificación