

CONSENTIMIENTO INFORMADO MONITOREO DE PH ESOFÁGICO DE 24 HORAS CON O SIN IMPEDANCIOMETRIA

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

El monitoreo de pH esofágico de 24 horas es un estudio diagnóstico que mide la cantidad de ácido que refluye desde el estómago hacia el esófago durante un periodo de tiempo. Este estudio ayuda a determinar si los síntomas que presenta están relacionados con reflujo gastroesofágico y es realizado mediante la colocación de un **Sistema con catéter transnasal** (pH o pH-impedancia) por medio de la inserción un catéter delgado a través de la nariz hasta el esófago, conectado a un grabador externo. El estudio dura las 24 horas. El procedimiento no requiere sedación ni Hospitalización. El paciente debe realizar sus actividades usuales salvo aquellas que puedan golpear o mojar la grabadora.

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 ___
- Farmacodependencia 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: La gammagrafía de reflujo gastroesofágico tiene una menor utilidad para el diagnóstico de reflujo. La endoscopia digestiva alta puede diagnosticar reflujo pero no determina la relación entre la presencia de reflujo y algunos síntomas.

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

Mediante el monitoreo de pH esofágico de 24 horas se pretende realizar confirmación o exclusión del diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico, Cuantificar de la exposición ácida esofágica, correlacionar los síntomas con los episodios de reflujo, guiar el tratamiento del reflujo y evaluar la efectividad del tratamiento actual (cuando se realiza con medicación)

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: Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables.

Comunes: Molestia leve en nariz y garganta, sensación de náusea durante la inserción del catéter, secreción nasal, dolor nasal leve, molestia en garganta.

Poco comunes: Sangrado nasal leve

Raros: Lesión de la mucosa nasal. Sangrado digestivo.

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 Emdiagnóstica 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

Colocación del catéter (15-20 minutos):

1. Se aplica anestesia local en aerosol en la nariz y garganta para minimizar las molestias.
2. Se introduce un catéter delgado (aproximadamente 2 mm de diámetro) a través de una fosa nasal.
3. Se le pedirá que trague mientras se avanza el catéter hasta el esófago
4. El catéter se posiciona 5 cm por encima del esfínter esofágico inferior
5. El catéter se fija a la nariz con cinta adhesiva
6. El catéter se conecta a un dispositivo portátil de registro que llevará durante 24 horas

Durante las 24 horas de monitoreo:

- Debe llevar consigo el dispositivo de registro en todo momento.
- Debe realizar sus actividades diarias normales (comer, dormir, trabajar)
- Debe registrar en un diario: horarios de comidas, posición (acostado/de pie), síntomas que presentan
- Debe presionar un botón en el dispositivo cuando presente síntomas
- Si el procedimiento es SIN tratamiento no tome ninguno de los medicamentos que se le indicaron suspender en la " Preparación". Si es CON tratamiento tómelos de la manera usual .
- No permita que la grabadora se moje o golpee. No hale la sonda de su nariz.
- Regresa al consultorio/hospital para retirar el catéter a la hora indicada.
- El retiro es rápido, simple e indoloro

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:

- Suspender los inhibidores de bomba de protones (IBP: Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol, Lansoprazol, Dexlansoprazol) 7 días antes del estudio (si se realiza sin medicación). Si es bajo tratamiento para reflujo debo continuar mis medicamentos para el mismo de la manera usual.
- Suspender antagonistas H2 (ranitidina, famotidina) 3 días antes del estudio
- Suspender Antiácidos (Hidróxido de aluminio, alginato) 24 horas antes del estudio.
- Realizar ayuno de 4 a 6 horas antes de la colocación del catéter o cápsula
- Mantener actividades diarias normales durante el estudio, excepto aquellas que puedan producir golpes a la grabadora o mojarla.
- Registrar alimentos, síntomas y períodos de sueño en el diario entregado. 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 el **MONITOREO DE PH ESOFÁGICO DE 24 HORAS** 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