

CONSENTIMIENTO INFORMADO

MANOMETRÍA ESOFÁGICA

CONVENCIONAL

DATOS DEL PACIENTE

Apellido y Nombre: _____ DNI: _____

Fecha: _____

IMPORTANTE: Este es un consentimiento específico para manometría esofágica convencional. Este procedimiento es independiente de la endoscopia digestiva y se realiza en forma separada.

1. EN QUÉ CONSISTE ESTE PROCEDIMIENTO

La manometría esofágica convencional es un estudio funcional que mide las presiones y la coordinación de las contracciones del esófago y sus esfínteres (válvulas) superior e inferior. 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 (4-5 mm de diámetro) que contiene sensores de presión espaciados (generalmente 4-8 sensores espaciados cada 5 cm). El catéter se introduce por la nariz (ocasionalmente por la boca) y se avanza hasta el estómago, atravesando la faringe, el esófago y el esfínter esofágico inferior. Una vez posicionado el catéter, se registran las presiones mediante técnica de retiro estacionario, retirando el catéter gradualmente y registrando presiones en diferentes niveles del esófago. Se miden las presiones en reposo de los esfínteres esofágicos superior e inferior. Luego se le solicita al paciente que realice 10 degluciones (tragos) de agua (5 ml cada uno) espaciadas por 20-30 segundos, mientras se registran las contracciones esofágicas generadas por cada deglución en el cuerpo esofágico medio y distal. El estudio 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 esofágica convencional debido a que presenta: Disfagia (dificultad para tragar) sin causa estructural identificada en endoscopia, o dolor torácico no cardíaco (descartada causa cardíaca) para evaluar trastornos motores esofágicos, o síntomas de reflujo gastroesofágico refractarios a tratamiento médico, como evaluación preoperatoria antes de cirugía antirreflujo (funduplicatura), o sospecha de acalasia (falta de relajación del esfínter esofágico inferior), o sospecha de otros trastornos motores esofágicos (espasmo esofágico, esófago en cascanueces, peristalsis inefectiva), o evaluación de disfagia en pacientes con esclerodermia u otras enfermedades del tejido conectivo, u otra indicación específica:

3. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL PROCEDIMIENTO

Permite diagnosticar trastornos motores del esófago que no son visibles en endoscopia ni en estudios radiológicos. Identifica acalasia con sensibilidad del 85-95%, permitiendo planificar el tratamiento más adecuado (dilatación neumática, miotomía quirúrgica o endoscópica). Diagnostica otros trastornos motores como espasmo esofágico difuso, esófago en cascanueces (esófago hipercontráctil), esfínter esofágico inferior hipertenso. Identifica peristalsis inefectiva o ausente que puede explicar síntomas de disfagia o reflujo. Evalúa la función del esfínter esofágico inferior, determinando si hay hipotensión (presión baja) que predispone a reflujo, o hipertensión (presión alta) que puede causar disfagia. Es importante antes de cirugía antirreflujo para descartar acalasia o aperistalsis (ausencia de contracciones esofágicas), que son contraindicaciones relativas para funduplicatura completa. Permite seleccionar el tipo de funduplicatura más apropiado según la función motora esofágica (completa vs parcial). Guía el tratamiento médico en pacientes con trastornos motores. Establece diagnóstico objetivo en pacientes con síntomas funcionales, evitando tratamientos innecesarios o inapropiados.

4. RIESGOS Y COMPLICACIONES

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

Molestias frecuentes (no son complicaciones, son esperables): Molestia nasal durante el paso del catéter por la nariz en 80-90% de los pacientes, sensación de cuerpo extraño en garganta durante el estudio, náuseas leves durante la introducción o permanencia del catéter en 30-50% de los pacientes, lagrimeo y estornudos durante la introducción del catéter, sensación de arcadas ocasionales durante el estudio, molestia faríngea leve posterior al estudio que dura

horas, generalmente autolimitada. Estas molestias son transitorias, no requieren tratamiento, y desaparecen inmediatamente o poco después de retirar el catéter.

Complicaciones poco frecuentes: Epistaxis (sangrado nasal) leve en 1-3% de los casos, generalmente autolimitado, no requiere tratamiento específico, puede requerir compresión nasal breve. Vómitos durante el procedimiento en menos de 5% de los casos, generalmente por náuseas intensas, puede requerir suspensión temporal del estudio, raramente impide completar el procedimiento. 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.

Complicaciones raras (menos de 0.5%): Perforación esofágica o faríngea, extremadamente rara (menos de 0.1%), generalmente asociada a anatomía anormal (divertículo de Zenker, estenosis esofágica severa, tumor esofágico), puede manifestarse como dolor cervical o torácico severo, disfagia intensa, enfisema subcutáneo, requiere evaluación inmediata, puede requerir hospitalización, antibióticos, raramente cirugía. Sangrado significativo, extremadamente raro, generalmente asociado a varices esofágicas no diagnosticadas o coagulopatía severa. Arritmias cardíacas, extremadamente raras, generalmente en pacientes con cardiopatía previa. Broncoaspiración, extremadamente rara, por paso inadvertido del catéter a vía aérea o por vómito durante el procedimiento. Laringoespasma, extremadamente raro, por irritación laríngea durante el paso del catéter.

Contraindicaciones relativas (situaciones que aumentan el riesgo): Obstrucción nasal severa bilateral (puede requerir paso del catéter por boca). Divertículo de Zenker grande (riesgo de perforación). Estenosis esofágica severa (riesgo de perforación, puede requerir dilatación previa). Varices esofágicas grandes (riesgo de sangrado). Coagulopatía severa no corregida. Inestabilidad cardiovascular o respiratoria. Falta de cooperación del paciente (demencia severa, agitación psicomotriz).

5. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO

Ayuno de al menos 6 horas para sólidos y 2 horas para líquidos claros antes del estudio. Suspender medicación que afecte la motilidad esofágica al menos 48-72 horas antes del estudio si es posible y según indicación médica, incluyendo: inhibidores de bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, esomeprazol), antagonistas H2 (ranitidina, famotidina), procinéticos (metoclopramida, domperidona), nitratos (isosorbide, nitroglicerina), bloqueantes de canales de calcio (nifedipina, diltiazem), anticolinérgicos (hioscina, atropina), opioides si es posible. Informar al médico sobre todos los medicamentos que toma habitualmente, especialmente anticoagulantes, antiagregantes, y medicación cardiovascular. Informar sobre alergias conocidas, especialmente a anestésicos locales (lidocaína, xilocaína). Informar sobre cirugías

nasales previas, desviación del tabique nasal, o epistaxis frecuentes. No es necesario suspender anticoagulantes ni antiagregantes para este procedimiento. No requiere acompañante, puede retirarse solo y conducir vehículos después del estudio. Puede retomar su alimentación y medicación habitual inmediatamente después del estudio.

6. CUIDADOS POST-PROCEDIMIENTO

Puede retomar su alimentación normal inmediatamente después del estudio. Puede retomar toda su medicación habitual inmediatamente, incluyendo los medicamentos que fueron suspendidos para el estudio. Puede presentar molestia faríngea leve o sensación de irritación nasal durante algunas horas, que generalmente se resuelve espontáneamente. Puede usar analgésicos simples (paracetamol) si hay molestia significativa. Puede presentar pequeña cantidad de sangrado nasal en las primeras horas, que generalmente es autolimitado. Deberá informar inmediatamente al médico si presenta dolor torácico severo, dificultad respiratoria, fiebre, disfagia severa, o sangrado nasal abundante, ya que pueden indicar complicaciones raras (perforación, sangrado significativo).

7. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Manometría esofágica de alta resolución: Tecnología más moderna con mayor número de sensores (36 vs 4-8), mayor resolución espacial y temporal, permite clasificación más precisa de trastornos motores según Clasificación de Chicago, identifica subtipos de acalasia (tipo I, II, III), mayor sensibilidad diagnóstica (95-100% vs 85-95%), pero mayor costo. Esofagograma con bario (estudio radiológico con contraste): Permite evaluar anatomía y tránsito esofágico, identifica obstrucciones, divertículos, hernias hiatales, pero tiene menor sensibilidad para trastornos motores (50-70%), no mide presiones de esfínteres, exposición a radiación. Endoscopía digestiva alta: Permite evaluar anatomía y mucosa esofágica, identifica lesiones estructurales (estenosis, tumores, esofagitis), pero no evalúa función motora, no mide presiones, no diagnostica trastornos motores primarios. Impedanciometría esofágica: Mide el tránsito del bolo alimenticio por el esófago, complementa la manometría, pero no la reemplaza, generalmente se realiza combinada con manometría. PHmetría esofágica de 24 horas: Mide el reflujo ácido, no evalúa función motora, es complementaria a la manometría en evaluación de reflujo. Ninguno de estos estudios alternativos reemplaza a la manometría para el diagnóstico de trastornos motores esofágicos.

8. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

La no realización de la manometría esofágica cuando está indicada implica: Imposibilidad de diagnosticar con certeza trastornos motores esofágicos (acalasia, espasmo esofágico,

trastornos de peristalsis), con riesgo de retraso diagnóstico y progresión de la enfermedad. En caso de acalasia no diagnosticada, progresión a megaesófago con mayor dificultad de tratamiento, desnutrición, pérdida de peso, neumonía por aspiración. Riesgo de realizar cirugía antirreflujo sin evaluación motora previa, con posibilidad de complicaciones postoperatorias (disfagia severa postoperatoria si hay aperistalsis no diagnosticada). Tratamiento empírico inadecuado de síntomas (disfagia, dolor torácico, reflujo) sin diagnóstico preciso. Realización de estudios o tratamientos innecesarios por falta de diagnóstico definitivo. Persistencia de síntomas sin explicación ni tratamiento apropiado, afectando calidad de vida. En pacientes con dolor torácico no cardíaco, ansiedad persistente y estudios cardiológicos repetidos innecesarios.

9. AUTORIZACIONES QUE USTED PRESTA

Autoriza al médico a realizar el procedimiento de manometría esofágica convencional según la técnica estándar descrita. Autoriza la introducción del catéter de manometría por vía nasal, o por vía oral si la vía nasal no es posible. Autoriza la realización de maniobras adicionales durante el estudio si son necesarias para completar la evaluación. Autoriza al médico a suspender el procedimiento si hay complicaciones o si el paciente no tolera el catéter y no puede completar el estudio. Autoriza el uso de anestesia tópica nasal (lidocaína gel) para facilitar el paso del catéter, salvo que haya declarado alergia a anestésicos locales. Comprende que el estudio requiere su colaboración activa y que debe permanecer quieto y seguir las instrucciones durante el procedimiento 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 tolera el catéter, aunque esto impedirá obtener un estudio completo.

11. DECLARACIONES DEL PACIENTE

Declaro haber recibido información clara y comprensible sobre la manometría esofágica convencional. 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 y permanencia del catéter, pero que estas son transitorias. Comprendo los riesgos del procedimiento, aunque son muy bajos. Comprendo la importancia de seguir las instrucciones

de preparación, especialmente el ayuno y la suspensión temporal de medicación que afecte la motilidad esofágica. Comprendo que debo informar al médico sobre todos mis medicamentos, alergias, y condiciones médicas previas. 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 torácico severo, dificultad respiratoria, fiebre, sangrado abundante). 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 esofágica convencional y manifiesto mi voluntad de no realizar el estudio propuesto, habiendo sido informado de las consecuencias previsibles de esta decisión (imposibilidad de diagnosticar trastornos motores esofágicos, retraso diagnóstico, riesgo de progresión de enfermedad no diagnosticada, tratamiento inadecuado de síntomas, riesgo de complicaciones si se realiza cirugía antirreflujo sin evaluación motora previa), 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: