

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PH-IMPEDANCIOMETRÍA DE 24 HORAS

DATOS DEL PACIENTE

APELLIDO Y NOMBRE: _____ **DNI:** _____

FECHA: _____

IMPORTANTE: Este es un consentimiento específico para pH-impedanciometría de 24 horas. Este procedimiento es independiente de la endoscopia digestiva y se realiza en forma separada.

1. EN QUÉ CONSISTE ESTE PROCEDIMIENTO

La pH-impedanciometría de 24 horas es un estudio funcional que registra durante 24 horas los episodios de reflujo gastroesofágico (retorno del contenido del estómago hacia el esófago) y mide la acidez (pH) del material refluído. El procedimiento se realiza en forma ambulatoria, sin sedación ni anestesia, con el paciente despierto. Se utiliza una sonda delgada y flexible (2-3 mm de diámetro) que contiene múltiples sensores de impedancia (6-8 sensores) y un sensor de pH. La sonda se introduce por la nariz hasta el esófago, con el paciente sentado, utilizando anestesia local en gel en la fosa nasal para minimizar molestias. Una vez posicionada la sonda en el esófago (el extremo distal queda 5 cm por encima del esfínter esofágico inferior), se fija externamente a la nariz y mejilla con cinta adhesiva. La sonda se conecta a un dispositivo portátil de registro (del tamaño de un teléfono celular) que el paciente lleva consigo durante 24 horas. Durante las 24 horas de registro, el paciente realiza sus actividades habituales (comer, trabajar, dormir) y registra en un diario los siguientes eventos: horarios de comidas y tipo de alimentos, horarios de posición acostado y de pie, síntomas (acidez, regurgitación, dolor torácico, tos, etc.). Los sensores de impedancia detectan todos los episodios de reflujo (ácidos, débilmente ácidos, no ácidos, líquidos, gaseosos, mixtos) mediante cambios en la resistencia eléctrica. El sensor de pH mide la acidez del material refluído (pH menor a 4 se considera ácido). Después de 24 horas, el paciente regresa al centro médico para retirar la sonda (procedimiento simple e indoloro que toma menos de 1 minuto). Los datos registrados se descargan y analizan mediante software especializado, generando un informe detallado que

incluye: número total de episodios de reflujo, porcentaje de tiempo con pH menor a 4, correlación entre síntomas y episodios de reflujo, tipo de reflujo (ácido, débilmente ácido, no ácido), altura del reflujo en el esófago, duración de los episodios de reflujo.

2. POR QUÉ SE LE INDICA ESTE PROCEDIMIENTO

Su médico le ha indicado pH-impedanciometría de 24 horas debido a que presenta: Síntomas típicos de reflujo gastroesofágico (acidez, regurgitación) que no responden adecuadamente al tratamiento con inhibidores de bomba de protones (IBP) a dosis estándar, o síntomas atípicos o extraesofágicos posiblemente relacionados con reflujo (tos crónica, laringitis crónica, asma, dolor torácico no cardíaco, globo faríngeo, erosiones dentales) para establecer si hay correlación con episodios de reflujo, o evaluación preoperatoria antes de cirugía antirreflujo (funduplicatura) para confirmar diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico y establecer severidad, o síntomas persistentes después de cirugía antirreflujo para evaluar si hay reflujo recurrente, o necesidad de diferenciar entre reflujo ácido y reflujo no ácido (especialmente en pacientes que toman IBP), o esofagitis erosiva en endoscopia sin síntomas típicos, para confirmar que hay reflujo patológico, o sospecha de reflujo en pacientes con endoscopia normal (enfermedad por reflujo no erosiva), o evaluación de pacientes con síntomas de reflujo que toman IBP para determinar si el tratamiento es efectivo o si persiste reflujo (especialmente reflujo no ácido), u otra indicación específica:

3. QUÉ BENEFICIO SE ESPERA DEL PROCEDIMIENTO

Permite diagnosticar enfermedad por reflujo gastroesofágico con sensibilidad del 77-93% y especificidad del 85-100%, superior a la pH-metría convencional (que solo detecta reflujo ácido). Detecta todos los tipos de reflujo: ácido (pH menor a 4), débilmente ácido (pH 4-7), no ácido (pH mayor a 7), líquido, gaseoso, mixto, permitiendo diagnóstico completo incluso en pacientes que toman IBP. Establece correlación entre síntomas y episodios de reflujo mediante índices específicos: Índice de Síntomas (IS, positivo si mayor a 50%), Probabilidad de Asociación de Síntomas (SAP, positivo si mayor a 95%), permitiendo confirmar si los síntomas del paciente están realmente causados por reflujo. Identifica pacientes con síntomas funcionales (sin reflujo patológico) que no se beneficiarán de tratamiento antirreflujo o cirugía, evitando tratamientos innecesarios. Evalúa la efectividad del tratamiento con IBP, identificando pacientes con reflujo ácido persistente (falla de tratamiento, requiere ajuste de dosis o cambio de medicación) versus pacientes con reflujo no ácido controlado (síntomas no relacionados con reflujo). Proporciona información esencial para decisión de cirugía antirreflujo: confirma diagnóstico de reflujo patológico, establece severidad del reflujo, identifica tipo predominante de reflujo, predice respuesta a cirugía. Diferencia entre reflujo fisiológico (normal, presente en todas las

personas ocasionalmente) y reflujo patológico (excesivo, causante de síntomas o lesiones). Evalúa la altura del reflujo en el esófago, importante en síntomas extraesofágicos (laringitis, tos crónica requieren reflujo que alcance esófago proximal). Identifica patrones de reflujo: predominantemente diurno versus nocturno, en posición de pie versus acostado, relacionado con comidas, permitiendo recomendaciones específicas de estilo de vida. Permite diagnóstico diferencial entre enfermedad por reflujo gastroesofágico, acalasia, otros trastornos de motilidad esofágica, trastornos funcionales esofágicos.

4. RIESGOS Y COMPLICACIONES

La pH-impedanciometría de 24 horas es un procedimiento muy seguro con tasa de complicaciones muy baja (menor a 2%).

Molestias frecuentes (no son complicaciones, son esperables): Molestia nasal durante la introducción de la sonda en 80-90% de los pacientes, sensación de cuerpo extraño en la garganta durante las 24 horas de registro en 60-80% de los pacientes, molestia faríngea leve o dolor de garganta durante y después del estudio en 40-60% de los pacientes, náuseas durante la introducción de la sonda en 30-50% de los pacientes, lagrimeo durante la introducción de la sonda en 30-40% de los pacientes, dificultad leve para tragar durante las 24 horas de registro en 20-30% de los pacientes, irritación nasal leve en 20-30% de los pacientes, tos o carraspeo durante la introducción de la sonda en 10-20% de los pacientes, salivación excesiva durante las primeras horas en 10-15% de los pacientes. Estas molestias son transitorias, generalmente leves, no requieren tratamiento específico, y desaparecen inmediatamente o poco después de retirar la sonda.

Complicaciones poco frecuentes: Epistaxis (sangrado nasal) leve en 3-5% de los casos, generalmente autolimitado, no requiere tratamiento específico, puede requerir compresión nasal breve. Vómitos durante la introducción de la sonda en 2-5% de los casos, generalmente por náuseas intensas o reflejo nauseoso exagerado, puede requerir suspensión del procedimiento. Dolor faríngeo moderado a severo durante las 24 horas en 2-3% de los casos, puede requerir analgésicos simples, generalmente se resuelve en 24-48 horas después de retirar la sonda. Erosión o úlcera nasal superficial en menos de 2% de los casos, generalmente por roce de la sonda, se resuelve espontáneamente en días. Sinusitis aguda en menos de 1% de los casos, puede requerir antibióticos. Imposibilidad de introducir la sonda por anatomía nasal anormal (desviación septal severa, pólipos nasales, estenosis) en 1-3% de los casos, puede requerir introducción por la otra fosa nasal o suspensión del procedimiento. Desplazamiento de la sonda durante las 24 horas en 1-5% de los casos, puede invalidar el estudio y requerir repetición. Intolerancia severa que requiere retiro prematuro de la sonda en 1-3% de los casos, impidiendo completar el estudio.

Complicaciones raras (menos de 1%): Epistaxis severa que requiere taponamiento nasal o intervención otorrinolaringológica, extremadamente rara (menos de 0.5%). Perforación esofágica, extremadamente rara (menos de 0.1%), generalmente asociada a anatomía esofágica anormal (estenosis, divertículo de Zenker, tumor), puede manifestarse como dolor torácico o cervical severo, dificultad para tragar, fiebre, enfisema subcutáneo, requiere evaluación inmediata, puede requerir hospitalización, antibióticos, raramente cirugía. Arritmia cardíaca durante la introducción de la sonda, extremadamente rara, generalmente en pacientes con cardiopatía previa. Broncoaspiración durante la introducción de la sonda, extremadamente rara, generalmente por vómitos. Reacción alérgica al anestésico local (lidocaína en gel), rara, puede manifestarse como urticaria, broncoespasmo, raramente anafilaxia. Laringoespasmo durante la introducción de la sonda, extremadamente raro. Infección (sinusitis, faringitis), rara, puede requerir antibióticos.

Contraindicaciones absolutas: Obstrucción nasal bilateral completa. Estenosis esofágica severa. Divertículo de Zenker grande. Várices esofágicas grandes. Coagulopatía severa no corregida. Cirugía nasal o esofágica reciente (menos de 4-6 semanas). Falta de cooperación del paciente (demencia severa, agitación psicomotriz, ansiedad severa no controlada).

Contraindicaciones relativas: Epistaxis recurrente. Desviación septal severa. Pólipos nasales grandes. Rinitis alérgica severa activa. Esofagitis severa. Cirugía gástrica previa (puede alterar la interpretación). Uso de sonda nasogástrica. Embarazo (no hay contraindicación absoluta, pero generalmente se prefiere posponer).

5. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO

Suspensión de medicamentos antiácidos: Inhibidores de bomba de protones (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol): suspender 7 días antes del estudio (excepto si el objetivo es evaluar efectividad del tratamiento, en cuyo caso se mantienen). Antagonistas H₂ (ranitidina, famotidina): suspender 3 días antes del estudio. Antiácidos (hidróxido de aluminio, carbonato de calcio): suspender 24 horas antes del estudio. Procinéticos (metoclopramida, domperidona): suspender 3 días antes del estudio. Consultar con su médico antes de suspender cualquier medicación, especialmente si tiene síntomas severos. Ayuno de 6 horas antes de la colocación de la sonda (puede tomar pequeños sorbos de agua hasta 2 horas antes). No requiere preparación intestinal. Informar al médico sobre todos los medicamentos que toma habitualmente. Informar sobre anticoagulantes o antiagregantes (generalmente no es necesario suspenderlos, pero el médico evaluará riesgo de epistaxis). Informar sobre alergias conocidas, especialmente a anestésicos locales (lidocaína). Informar sobre cirugías nasales o esofágicas previas, desviación septal, pólipos nasales, epistaxis recurrente, várices esofágicas, estenosis esofágica. Informar si tiene marcapasos o desfibrilador implantado. No requiere acompañante para la colocación de la sonda, pero puede ser útil si el paciente está muy ansioso. Planificar las 24 horas de registro: elegir un día

representativo de su vida habitual, evitar días con eventos especiales o viajes, planificar comidas habituales, llevar ropa cómoda que permita llevar el dispositivo de registro (generalmente se coloca en cinturón o bandolera).

6. CUIDADOS DURANTE LAS 24 HORAS DE REGISTRO

Realizar actividades habituales: comer, trabajar, dormir normalmente para que el estudio sea representativo. Evitar actividades que puedan desplazar la sonda: ejercicio vigoroso, deportes de contacto, natación, duchas (puede bañarse con esponja evitando mojar el dispositivo). Mantener el dispositivo de registro seco, no sumergirlo en agua. No desconectar la sonda del dispositivo de registro. Registrar meticulosamente en el diario proporcionado: horarios exactos de inicio y fin de cada comida, tipo de alimentos consumidos, horarios de posición acostado (incluyendo siestas), horarios de posición de pie, todos los síntomas (acidez, regurgitación, dolor torácico, tos, etc.) con horario exacto de inicio y fin, presionando el botón de eventos en el dispositivo cuando aparece un síntoma. Comer al menos 3 comidas durante las 24 horas, incluyendo alimentos que habitualmente consume. No modificar su dieta habitual para que el estudio sea representativo. Evitar alimentos extremadamente duros o pegajosos que dificulten la deglución con la sonda. Puede tomar líquidos normalmente, incluyendo bebidas ácidas (café, jugos cítricos) si las consume habitualmente. Dormir en su posición habitual. Si la sonda causa molestias al tragar, puede tomar pequeños sorbos de agua. No manipular ni tirar de la sonda. Si la sonda se desplaza (sale más de lo esperado por la nariz), contactar inmediatamente al centro médico. Proteger el dispositivo de registro de golpes. Regresar puntualmente al centro médico después de 24 horas para retirar la sonda y entregar el diario de registro.

7. CUIDADOS POST-PROCEDIMIENTO

Después de retirar la sonda, puede retomar su alimentación normal inmediatamente. Puede retomar toda su medicación habitual inmediatamente, incluyendo antiácidos si los necesita. Puede presentar molestia faríngea leve o dolor de garganta durante 24-48 horas, que generalmente se resuelve espontáneamente. Puede usar analgésicos simples (paracetamol) o pastillas para la garganta si hay molestia significativa. Puede presentar irritación nasal leve durante 1-2 días. Puede retomar sus actividades normales inmediatamente, incluyendo ejercicio. Deberá informar inmediatamente al médico si presenta dolor torácico severo, dificultad para tragar persistente, fiebre, sangrado nasal abundante, vómitos con sangre, dificultad para respirar, ya que pueden indicar complicaciones raras (perforación esofágica, epistaxis severa).

8. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

pH-metría convencional de 24 horas: Solo mide pH (acidez), no detecta reflujo no ácido ni débilmente ácido, menor sensibilidad diagnóstica (60-80% vs 77-93%), menor costo, tecnología más antigua, actualmente en desuso en la mayoría de los centros especializados.

pH-metría inalámbrica (cápsula Bravo): Cápsula que se fija a la mucosa esofágica durante endoscopia, permite registro de pH hasta 48-96 horas sin sonda nasal, mayor comodidad para el paciente, pero solo mide pH (no detecta reflujo no ácido), no mide impedancia, mayor costo, requiere endoscopia para colocación, riesgo de desprendimiento prematuro de la cápsula (5-10%), riesgo de retención de la cápsula (rara), dolor torácico por la cápsula (10-15%).

Endoscopia digestiva alta: Evalúa presencia de esofagitis erosiva, esófago de Barrett, hernia hiatal, pero no mide reflujo directamente, 50-70% de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico tienen endoscopia normal, no establece correlación entre síntomas y reflujo, no diferencia tipos de reflujo.

Esofagograma baritado: Estudio radiológico con contraste, evalúa anatomía esofágica y presencia de hernia hiatal, puede mostrar reflujo durante el estudio, pero baja sensibilidad para diagnosticar enfermedad por reflujo gastroesofágico (30-50%), exposición a radiación, no mide reflujo durante 24 horas, no establece correlación con síntomas.

Gammagrafía de reflujo gastroesofágico: Detecta reflujo mediante isótopos radiactivos, exposición a radiación, baja sensibilidad (40-60%), actualmente en desuso.

Prueba terapéutica con IBP: Administrar IBP a dosis altas durante 2-4 semanas y evaluar respuesta de síntomas, sensibilidad del 70-80% para enfermedad por reflujo gastroesofágico, pero no confirma diagnóstico, no diferencia tipos de reflujo, no establece severidad, no predice respuesta a cirugía, puede haber respuesta placebo.

Manometría esofágica de alta resolución: Evalúa motilidad esofágica, no mide reflujo directamente, útil para diagnóstico diferencial (acalasia, otros trastornos de motilidad), recomendada antes de cirugía antirreflujo para descartar trastornos de motilidad que contraindiquen funduplicatura completa. Ninguno de estos estudios alternativos reemplaza completamente a la pH-impedanciometría de 24 horas para la evaluación completa del reflujo gastroesofágico, especialmente en pacientes con síntomas que no responden a tratamiento o con síntomas atípicos.

9. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

La no realización de la pH-impedanciometría de 24 horas cuando está indicada implica: Imposibilidad de confirmar diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con endoscopia normal, con riesgo de tratamiento empírico prolongado sin diagnóstico certero. Imposibilidad de establecer correlación entre síntomas y episodios de reflujo, con riesgo de atribuir síntomas a reflujo cuando en realidad tienen otra causa (trastornos funcionales, cardiopatía, enfermedad pulmonar). Tratamiento prolongado e innecesario con IBP en pacientes sin reflujo patológico, con riesgo de efectos adversos a largo plazo (deficiencia de vitamina B12, deficiencia de magnesio, aumento de riesgo de fracturas óseas, aumento de riesgo de infecciones intestinales, nefritis intersticial). En pacientes candidatos a cirugía antirreflujo, riesgo de realizar cirugía sin confirmación diagnóstica

adecuada, con posibilidad de falla quirúrgica (persistencia de síntomas postoperatorios) si el diagnóstico era incorrecto. Imposibilidad de diferenciar entre reflujo ácido y reflujo no ácido en pacientes que toman IBP, con riesgo de ajustes inadecuados de tratamiento. En pacientes con síntomas atípicos o extraesofágicos (tos crónica, laringitis, asma, dolor torácico), imposibilidad de establecer si los síntomas están realmente causados por reflujo, con riesgo de tratamientos múltiples innecesarios (broncodilatadores, corticoides inhalados, antibióticos repetidos) sin abordar la causa real. Persistencia de síntomas sin diagnóstico ni tratamiento apropiado, afectando significativamente la calidad de vida. Riesgo de complicaciones de reflujo gastroesofágico no tratado adecuadamente (esofagitis erosiva, úlceras esofágicas, estenosis esofágica, esófago de Barrett, adenocarcinoma esofágico a largo plazo). Pérdida de oportunidad de tratamiento apropiado según el tipo específico de reflujo (ajuste de IBP, cirugía antirreflujo, tratamiento de trastornos funcionales).

10. AUTORIZACIONES QUE USTED PRESTA

Autoriza al médico a realizar el procedimiento de pH-impedanciometría de 24 horas según la técnica estándar descrita. Autoriza la introducción de la sonda de pH-impedanciometría por vía nasal hasta el esófago, utilizando anestesia local en gel. Autoriza el registro continuo de datos durante 24 horas mediante el dispositivo portátil. Comprende que debe llevar el dispositivo de registro durante 24 horas y realizar sus actividades habituales. Comprende que debe registrar meticulosamente en el diario todos los eventos solicitados (comidas, posición, síntomas) para que el estudio sea interpretable. Comprende que debe regresar puntualmente después de 24 horas para retirar la sonda y entregar el diario. Autoriza al médico a suspender el procedimiento si hay complicaciones durante la introducción de la sonda o si el paciente no tolera la sonda. Comprende que si no completa las 24 horas de registro o si no registra adecuadamente los eventos en el diario, el estudio puede no ser interpretable y puede requerir repetición.

11. 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 el retiro de la sonda durante las 24 horas de registro si no la tolera, aunque esto impedirá obtener un estudio completo.

12. DECLARACIONES DEL PACIENTE

Declaro haber recibido información clara y comprensible sobre la pH-impedanciometría de 24 horas. He tenido oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas

satisfactoriamente. Comprendo que el procedimiento requiere introducción de una sonda por la nariz hasta el esófago y que la llevaré durante 24 horas. Comprendo que experimentaré molestias durante la introducción de la sonda y sensación de cuerpo extraño en la garganta durante las 24 horas, pero que estas son transitorias. Comprendo los riesgos del procedimiento, aunque son bajos. Comprendo la importancia de suspender medicamentos antiácidos según las indicaciones recibidas (excepto si el objetivo es evaluar efectividad del tratamiento). Comprendo que debo realizar mis actividades habituales durante las 24 horas para que el estudio sea representativo. Comprendo la importancia de registrar meticulosamente todos los eventos en el diario (comidas, posición, síntomas) y de presionar el botón de eventos cuando aparecen síntomas. Comprendo que debo regresar puntualmente después de 24 horas para retirar la sonda y entregar el diario. Comprendo que si no completo las 24 horas o si no registro adecuadamente los eventos, el estudio puede no ser interpretable. 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 durante o después del procedimiento (dolor torácico severo, dificultad para tragar persistente, fiebre, sangrado nasal abundante, desplazamiento de la sonda). 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, la necesidad de suspender medicamentos antiácidos, la importancia de registrar eventos durante las 24 horas, 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 pH-impedanciometría de 24 horas y manifiesto mi voluntad de no realizar el estudio propuesto, habiendo sido informado de las consecuencias previsibles de esta decisión (imposibilidad de confirmar diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico, imposibilidad de establecer correlación entre síntomas y reflujo, riesgo de tratamiento empírico prolongado sin diagnóstico certero, riesgo de cirugía antirreflujo sin confirmación diagnóstica adecuada, persistencia de síntomas sin tratamiento apropiado, riesgo de complicaciones de reflujo no tratado 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: