

## **POSE - Cirugía endoluminal Primaria de la Obesidad**

### **Documento de Consentimiento informado**

#### **1. ¿Has hecho todo lo posible para perder peso, pero nunca has encontrado una dieta que funcione?**

Con frecuencia, la gente suele probar una dieta tras otra sin conseguir perder el peso que quiere (y necesita) para mejorar su salud y apariencia, en general.

Durante décadas, los cirujanos han realizado diferentes tipos de cirugía de la obesidad para ayudar a perder peso. Estas operaciones reducen la capacidad del estómago o adaptan la anatomía del tracto gastrointestinal, con el objetivo de ayudar a que los pacientes se saticen antes y/o absorban menos calorías. Aunque estos procedimientos quirúrgicos pueden resultar eficaces a la hora de ayudar a los pacientes a perder peso, los médicos generalmente sólo los ofrecen a pacientes con excesos de peso muy altos (obesidad mórbida), debido a los riesgos implícitos y al largo tiempo de recuperación que conllevan.

El P.O.S.E. (Primary Obesity Surgery, Endoluminal) es un procedimiento quirúrgico de régimen ambulatorio indicado para el tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad. El P.O.S.E. no requiere de ningún tipo de incisión externa ya que se realiza enteramente por vía oral, con la ayuda de un transportador endoscópico e instrumental específicamente diseñado. El mecanismo de actuación del P.O.S.E. te ayudará a sentirte saciado antes, logrando que tu cuerpo reconozca cuando ha tomado suficiente comida.

#### **2. ¿Cuáles son los beneficios de un procedimiento sin incisiones?**

El procedimiento se realiza en su totalidad por vía oral (endoscopia) y dentro del estómago (no requiere ningún tipo de corte y/o incisión externa).

Principales ventajas del POSE:

- x Reducción drástica del riesgo de infección.
- x Reducción de las complicaciones asociadas a las cirugías bariátricas tradicionales.
- x Minimización del dolor post-cirugía.
- x Reducción drástica del tiempo de recuperación.
- x Ausencia de cicatrices visibles.

#### **3. ¿Cómo funciona?**

El procedimiento se realiza por vía endoscópica y consiste en crear una serie de pliegues en el estómago, concretamente en el fundus gástrico, región responsable de proporcionar la sensación de saciedad en el individuo y en el antro, con el objetivo de enlentecer el vaciado gástrico del alimento.

Estos pliegues se suturarán entre sí mediante unos anclajes diseñados específicamente para mantenerse en su sitio a largo plazo, con el objetivo de reducir el tamaño de la cavidad gástrica. El objetivo es reducir la cantidad de alimento que el estómago puede contener, para que el paciente se sienta lleno más rápido durante las comidas y, progresivamente, coma cantidades menores de alimento y reduzca también el hambre entre comidas (snacking). Los instrumentos endoscópicos que se utilizan para realizar éste procedimiento han obtenido la marca CE que otorga la UE para su uso y comercialización en los países que conforman la Unión Europea.

#### **4. ¿Es el POSE adecuado para mí?**

Tras un examen inicial, te someterás a una serie de evaluaciones, incluido un asesoramiento nutricional y dietético. Además, se necesita una exploración médica completa para determinar si cumples los requisitos médicos para ser sometido a la cirugía P.O.S.E.

#### **5. ¿Cuánto tiempo tendré que permanecer en la clínica?**

La duración de tu estancia siempre será determinada por tu equipo de cirujanos y gastroenterólogos. La mayoría de pacientes son dados de alta al día siguiente de la intervención.

#### **6. ¿Con cuánta rapidez perderé peso?**

El día después de la intervención, comenzarás con un programa específico de dieta.

Los pacientes sienten menos hambre y se llenan más rápido. Al comer menos, el organismo dejará de almacenar las calorías en exceso y empezará a usar la energía de la grasa existente.

La cantidad de peso que pierdas y la velocidad a la que hagas se verá influida por tu nivel de adhesión a la dieta y a las pautas de ejercicio físico.

#### **7. Riesgos de la cirugía POSE**

Como cualquier tratamiento por vía endoscópica, existe un riesgo, aunque estadísticamente es mínimo. Actualmente se realizan miles de procedimientos endoscópicos sin apenas efectos adversos.

Los síntomas habituales, posteriores al tratamiento, son la aparición de dolor de garganta y a veces, dolorimiento en la región epigástrica (boca del estómago). Las náuseas o vómitos son de rara aparición y si se muestran normalmente cesan al cabo de pocos días.

Inicialmente se han descrito complicaciones inferiores al 1,5% de los casos tratados, como:

**Neumotórax basal o Neumoperitoneo:** Como consecuencia a la insuflación de CO<sub>2</sub> en el estómago, es inhabitual pero posible, que una pequeña cantidad de CO<sub>2</sub> pueda pasar al pulmón o al peritoneo, dando lugar a una ligera sensación de “falta de aire” o de dolor abdominal de poca intensidad. En casi todos los casos cura con reposo. En casos muy excepcionales podría ser necesario el ingreso hospitalario y drenaje.

**Hemorragia gástrica:** Muy infrecuente. Aunque sea por vía endoscopia, el sistema POSE se fundamenta en la colocación de puntos de sutura, por lo que se necesitaría varios días para su correcta cicatrización. Por ése motivo, la dieta aconsejada en los primeros días es líquida y posteriormente blanda. En caso de no hacerlo así, algún punto se podría desgarrar provocando un sangrado de estómago (hemorragia gástrica) que podría necesitar tratamiento complementario específico.

**Micro perforación gástrica:** Muy infrecuente. Si la pared del estómago fuera extremadamente fina, puede que uno de los puntos de fijación utilizados pueda provocar una micro perforación en la pared del estómago, pudiendo originar un cuadro de peritonitis que podría requerir ingreso hospitalario para poder ser evaluado y tratado bien por vía laparoscópica (cirugía con pequeñas incisiones) o bien por laparotomía normal.

Hematoma esplénico: Absolutamente inhabitual y en caso de producirse precisaría de un ingreso hospitalario para su evaluación y tratamiento médico o quirúrgico.

Las restantes complicaciones son menores: molestias faríngeas habituales tras la endoscopia, que duran 24-48 horas, náuseas y/o vómitos que ceden con la medicación habitual, dolor epigástrico como reacción a las suturas, dolor en hombro derecho o tórax por migración de CO<sub>2</sub> a mediastino, sangrados leves. No se han notificado otras complicaciones importantes. El procedimiento quirúrgico es muy nuevo y aún no se dispone mayores datos a largo plazo.

La cirugía POSE se realiza bajo anestesia general. Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones y lesiones por cualquier tipo de anestesia o sedación quirúrgica. Existe la posibilidad de que Vd. sea alérgico/a algunos medicamentos usados durante el proceso anestésico.

## **8. Otros.**

La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta, y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

## **9.Cuál es el proceso de recuperación?**

La mayoría de los pacientes vuelven a su actividad normal al cabo de pocos días tras la intervención.

Tu médico te dará las instrucciones específicas. Además, te exigirá que sigas una dieta y un programa de ejercicios, similar al régimen recetado después de otras intervenciones quirúrgicas de pérdida de peso.

Estos cuidados posteriores son tu oportunidad para sacar el mayor provecho al tratamiento, adhiriéndote a la dieta,

al ejercicio y a otras recomendaciones de mejora del estilo de vida que te haga tu médico.

Tu centro clínico te informará detalladamente del programa de seguimiento médico y nutricional que deberás seguir.

## **Consentimiento informado para la Cirugía POSE**

### **Tratamiento multidisciplinar de la obesidad asociado a la cirugía endoluminal**

1. Por la presente manifiesto que he leído el “Documento de Consentimiento Informado Cirugía POSE Tratamiento multidisciplinar de la Obesidad asociado a la Cirugía Endoluminal de la Obesidad Primaria (POSE)”
2. Se me ha explicado los objetivos de la Cirugía Pose, se me ha dado todo tipo de información complementaria, se me han resuelto todas las dudas que he planteado. La visita médica no ha terminado hasta que he quedado totalmente satisfecho/a de las explicaciones que se me han dado.
3. He comprendido que el tratamiento consiste en dos partes diferenciadas, la cirugía endoluminal de la obesidad primaria (POSE) y el programa de seguimiento médico y terapéutico multidisciplinar de su obesidad, con seguimiento médico, nutricional y psicológico si lo precisara.
4. He comprendido que la programación de visitas con el equipo multidisciplinar son la base del tratamiento de su obesidad. Se me ha explicado que la obtención de resultados está ligada y dependerá de mi compromiso con el tratamiento y del cumplimiento del plan de visitas terapéuticas.
5. Realizo el tratamiento para incorporar hábitos saludables en mi vida, que me permitan tener controlada mi tendencia al aumento de peso.
6. En todas las visitas de recogida de datos para la correcta indicación de mi tratamiento, he proporcionado de manera veraz todos mis antecedentes clínicos y otros datos que se me han solicitado. También he proporcionado otros que no se me han sido preguntados pero he considerado relevantes. El hecho de haberlos ocultado podría suponer la suspensión del tratamiento o la modificación de las condiciones en las que se realizará.
7. Me comprometo a comunicar puntualmente cualquier cambio o incorporación de medicación o la realización de otros tratamientos, relacionados o no.
8. Tengo el derecho de interrumpir el tratamiento, en el momento que lo solicite, con la aprobación o no del equipo, dicha renuncia voluntaria no implica cualquier devolución económica, íntegra o parcial.
9. Me ha sido explicada de forma comprensible: los objetivos del tratamiento, sus alternativas posibles, sus riesgos y la expectativa de resultados.
10. Después de leer toda la información, y recibir verbalmente las explicaciones complementarias, se me ha preguntado si necesito más información, que no he considerado necesaria, por sentirme satisfecho/a de la que se me ha ofrecido.
11. Doy el consentimiento para el TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINAR DE LA OBESIDAD, ASOCIADO A LA CIRUGÍA ENDOLUMINAL DE LA OBESIDAD PRIMARIA (CIRUGÍA POSE)

**DECLARACIONES Y FIRMAS CONSENTIMIENTO**

D/D<sup>a</sup>. ..... DNI .....

Declaro que:

- He sido informado de forma comprensible de la naturaleza y los riesgos del procedimiento mencionado, así como de sus alternativas.
- Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.
- En consecuencia doy consentimiento para su realización.
- He sido informado de la posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento, aceptando firmar la revocación en caso de que esto suceda.

Fecha:

***Firma del paciente***

***Firma del médico***

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

Nombre.....DNI/NIF.....

En calidad de..... autorizo la realización del procedimiento mencionado.

Fecha:

***Firma del representante legal***

**REVOCACIÓN**

D/D<sup>a</sup>. ..... DNI .....

Revoco el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo que se me realice la exploración.

Fecha:

***Firma del paciente***

***Firma del médico***

***Firma del representante legal***