



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 sacion 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:

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

3. ¿Cómo funciona?

El procedimiento se realiza por vía endoscopia 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 CEE para su uso y comercialización en los países que conforman la Comunidad Económica Europea, CEE. Hasta la fecha, estos instrumentos se han utilizado en más de 1.100 pacientes en los Estados Unidos y Europa para diversas aplicaciones de cirugía endoscópica.



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 someterte 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 el mismo día 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. **¿Es un procedimiento seguro?**

Como cualquier procedimiento endoscópico, existe un riesgo.

Los síntomas habituales son la aparición de dolor de garganta y de náuseas temporales después del procedimiento.

No se han notificado complicaciones importantes. El procedimiento quirúrgico es muy nuevo y aún no se dispone de datos a largo plazo.

El procedimiento P.O.S.E. 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.

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.

10. **¿Me ha sido explicado de forma comprensible:**

- a. El procedimiento de P.O.S.E.
- b. Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c. Los riesgos del procedimiento P.O.S.E.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO P.O.S.E.



Doy el consentimiento para la cirugía de P.O.S.E. Se me ha preguntado si quiero una información más detallada, pero estoy satisfecho con la explicación y no necesito más información.

.....

Fecha.....

Firma del paciente o persona autorizada

.....Testigo

Doy el consentimiento para la cirugía de P.O.S.E. He pedido y recibido explicación adicional en detalle del procedimiento quirúrgico a realizar, de otros procedimientos alternativos o métodos de tratamiento, e información acerca de los riesgos materiales de la cirugía de P.O.S.E.

D.N.I. y Nombre completo del Paciente.....Fecha.....

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA PARTICIPAR EN EL REGISTRO DE DATOS

Su médico está participando en un registro de datos que recogerá información de los procedimientos en los que los médicos usen la plataforma de cirugía endoscópica sin incisiones de la compañía USGI Medical (California, USA) para reducir el tamaño del estómago y prevenir su expansión. Este enfoque implica pasar los instrumentos a través de la boca hasta el estómago, sin necesidad de incisiones quirúrgicas externas.

Estos instrumentos endoscópicos han sido probados por la FDA (Food Drug Administration) en Estados Unidos y han obtenido la marca CE para su uso y comercialización en la Comunidad Económica Europea, CEE. Hasta la fecha, estos instrumentos se han utilizado en más de 800 pacientes en los Estados Unidos para diversas aplicaciones endoscópicas.

Puesto que usted ha elegido realizar este procedimiento, el cirujano desea información acerca de su historia clínica y sus resultados clínicos. Su médico también desearía tomar una muestra de sangre antes del procedimiento y muestras adicionales a 1 y 3 meses después del procedimiento. La recogida de esas muestras vendrá sin costo alguno para usted. El riesgo que implica este análisis de sangre es el mismo que para cualquier analítica de muestra de sangre rutinaria (poco o ningún riesgo).

Usted puede elegir libremente si desea o no tener información sobre su historia clínica y los resultados clínicos incluidos en este registro de datos. Su decisión no afectará a las decisiones acerca del tratamiento o de su cuidado que tome u cirujano.

Sus registros médicos son personales y privados y sólo su médico, usted y cualquier persona que usted permita tendrá el derecho de ver sus archivos. Su médico podrá informar de los resultados de este procedimiento en las revistas médicas o en reuniones médicas. Al firmar este formulario de consentimiento, usted se compromete a permitir esto. Si los resultados de este registro son publicados en revistas médicas o en las reuniones, su identidad permanecerá totalmente confidencial.

El cirujano se compromete a proteger la privacidad de su información médica y registros. Por lo tanto, debe dar su permiso antes de cualquier uso o de compartir su información médica.

Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta que su cirujano pueda usar y compartir los resultados de este análisis de sangre y recogida de otros datos, por las razones siguientes:

- Evaluar los resultados de este procedimiento
- Compartir los resultados de procedimientos con otros cirujanos.
- Incluir los resultados en revistas médicas o reuniones.

Firma del paciente

Fecha

Firma del médico

Fecha