CVADi
CENTRO VASCO DE APARATO DIGESTIVO

CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MEDIANTE CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA (POSER)

Información General

La obesidad está considerada actualmente una "enfermedad crónica". Lo cierto es que se trata de un trastorno que va en aumento porque el sobrepeso-obesidad afecta ya al 50% aproximadamente de la población.

Una nueva opción terapéutica es la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA, que se complementa con una dieta baja en calorías y un seguimiento médico. Es un tratamiento que se practica habitualmente de forma ambulatoria o con una estancia de una noche.

En los últimos años se han desarrollado técnicas para realizar suturas en el estómago por vía endoscópica. Es decir, se utiliza como herramienta principal el endoscopio a través de la boca y unos dispositivos especiales que realizan una sutura en el estómago para reducir su capacidad sin necesidad de incisiones en la piel. Tiene la ventaja respecto a la cirugía que no deja cicatrices en la piel y que la recuperación posterior es más rápida.

Durante el periodo de seguimiento multidisciplinar recibirá asesoramiento especializado, médico y dietético, el cual constituye una parte ineludible del plan de pérdida de peso y su mantenimiento a lo largo del tiempo.

La CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA es una ayuda importante para la pérdida de peso, pero su **fidelidad al Programa de seguimiento** con visitas a los especialistas de la Unidad de Obesidad constituye el **eje central** para el logro de los objetivos.

El consentimiento para la realización de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA conlleva necesariamente su compromiso de seguimiento **del programa de visitas a nuestros especialistas para optimizar sus hábitos dietéticos y potenciar un estilo de vida saludable.**

Tratamiento Alternativo

Como alternativa a la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA el paciente puede someterse a otros tratamientos para perder peso en función del peso, edad y patología asociada. Dichas alternativas incluyen dietas hipocalóricas, dietas hiperproteicas, balón gástrico, método GASTROPLASTIA ENDOSLEEVE o cirugía bariátrica entre otras. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociadas a dichas alternativas.

Realización

La técnica será realizada por un endoscopista acreditado con experiencia en la realización de dicha técnica.

El procedimiento se realiza con anestesia general, con intubación oro-traqueal. Previamente a la realización de la intervención, el endoscopista realiza una endoscopia diagnóstica de control para descartar patología orgánica del esófago o estómago que contraindique en dicho momento la realización de la técnica; en el caso de que presentase alguna patología de ese tipo no se podría realizar la técnica.

Una vez realizada la endoscopia diagnóstica se practica la intervención. A través de la boca se introduce un endoscopio de doble luz protegido por el dispositivo introductor que queda en la boca. Una vez el endoscopio en estómago, se insufla CO_2 para facilitar la realización de la técnica, consistente en crear una serie de pliegues en el estómago (hasta un máximo de 18), concretamente en el fundus gástrico, región responsable de proporcionar la sensación de saciedad en el individuo y en el cuerpo y 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 mas rápidamente durante las

comidas y, progresivamente, coma cantidades menores de alimento y reduzca también el hambre entre comidas (snacking). Los instrumentos endoscópicos que se utililzan 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.

El procedimiento suele durar aproximadamente 60/90 minutos. El paciente generalmente pasa a reanimación 1h aproximadamente y luego a la habitación hasta el alta. Con esta técnica se reducen drásticamente las molestias postoperatorias del paciente, menos dolor y menos riesgo y complicaciones con respecto a la cirugía bariátrica. La mayoría de los pacientes regresan a su actividad normal al cabo 1 ó 2 días tras el procedimiento.

Las molestias iniciales más habituales son odinofagia (dolor de garganta) y dolor inespecífico en la zona gástrica, que habitualmente ceden en 24/48h. También se pueden presentar náuseas o vómitos.

Como cualquier técnica endoscópica pueden existir riesgos o complicaciones (infrecuentes) que se detallan en un apartado específico.

Durante las primeras 12h tras el procedimiento, el paciente no puede conducir vehículo alguno ni manejar maquinaria, estando acompañado en todo momento por alguien de confianza que vele por él en dicho periodo.

Eficacia

La CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA es un procedimiento eficaz de ayuda a una dieta y a un programa de modificación del comportamiento dietético supervisado por el equipo médico, **siendo un factor clave del éxito del tratamiento el cumplimiento del programa de seguimiento posterior**, **que lleva a la modificación de los hábitos dietéticos y de estilo de vida.**

Por ello es importante destacar que **la intervención, por sí sola, no consigue el efecto adelgazante pretendido a largo plazo**, sino que constituye un elemento más de ayuda para controlar el hambre por su capacidad restrictiva sobre el estómago.

La sensación de plenitud se produce especialmente en los primeros meses, por lo tanto la mayor pérdida de peso se suele dar durante el primer año, periodo durante el cual debe adquirir unos hábitos equilibrados de alimentación y unas costumbres sanas, capaces de mantener en el tiempo.

La pérdida media estimada suele oscilar entre 15 y 25 kilos, en función del índice de masa corporal (IMC) basal (relación peso/altura inicial) y el grado de cumplimiento del programa. Existe la posibilidad de que pierda poco peso o no pierda peso en absoluto tras la realización de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA; este hecho se asocia con más frecuencia a los pacientes que no cumplen el programa de seguimiento médico y psicológico. Tal y como hemos reseñado anteriormente, la dieta pautada y los cambios de comportamiento alimentario y de estilo de vida son esenciales para el resultado.

Indicaciones de tratamiento con CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA

Por ser potencialmente cambiantes, y además probablemente variables en función del criterio del endocrinólogo o nutricionista, estas indicaciones deben tomarse únicamente como una guía general:

- Obesidad grado I (IMC: 30-34.9), preferentemente en pacientes que han intentado múltiples regímenes dietéticos sin éxito o hayan fracasado con otras técnicas como el balón intragástrico.
- Obesidad grado II (IMC:35-39.9), al igual que en la obesidad grado I.
- Algunos casos de obesidad grado III (IMC mayor de 40). Algunos pacientes podrían ser candidatos si se dan unas circunstancias específicas (inicio previo del programa de seguimiento multidisciplinar, no otras contraindicaciones, no factores de riesgo por comorbilidad importante, etc.) y hayan iniciado con éxito un tratamiento multidisciplinario (médico, nutricionista y psicólogo) y llegado a un objetivo de IMC prefijado.
- También está indicado en pacientes que rechacen o tengan contraindicaciones para la cirugía bariátrica.

Pueden existir contraindicaciones médicas o psicológicas que, en su caso particular, no recomienden la realización de procedimiento. Por lo tanto **el paciente debe comunicar a su médico cualquiera problema médico, psicológico, cirugías previas, tratamiento médico anterior o actual y en especial antecedentes**

enfermedades psiquiátricas mayores, trastornos de conducta alimentaria (bulimia nerviosa, otros trastornos con conductas purgativas), consumo de alcohol o drogas y enfermedades digestivas. Dichas contraindicaciones aumentarían el riesgo de complicaciones médicas o mal resultado del tratamiento.

Riesgos Del Tratamiento

Durante los primeros días tras la realización de la técnica puede notar molestias, siendo las más habituales:

- Odinofagia (dolor de garganta) debido al propio uso del endoscopio o maniobras de intubación.
- Dolor inespecífico en zona gástrica que habitualmente cesa con analgesia suave y suele durar 2 ó 3 días.
- Náuseas o vómitos durante las primeras horas. También puede haber un componente de íleo paralítico leve. Raramente en estos casos, los síntomas podrían alargarse unos días más.
- En casos excepcionales y por migración de CO2 a peritoneo/mediastino, podría aparecer al día siguiente un dolor torácico a nivel del hombro izquierdo, que cede con analgesia y espontáneamente en 24-48 horas.
- Sangrado gástrico en el punto de la sutura. Si presenta algún vómito puede tener restos de sangre por el leve sangrado al dar los puntos de plicatura en el estómago.

Se le recetará una medicación específica para que estos síntomas sean lo más leves posibles. En el caso de que los vómitos o el dolor se mantengan o aparezcan otras molestias debe comunicárselo a su médico, que le pautará un tratamiento específico.

Posibles Complicaciones

La decisión personal de someterse a una tratamiento endoscópico de obesidad se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque **la mayoría de los pacientes no experimenta complicación alguna**, usted debería discutir cada una de ellas con su médico para asegurarse que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias de la intervención ya que existe la posibilidad de que ocurran.

- Faringitis o inflamación del tracto digestivo superior.
- Neumotórax o Neumoperitoneo: Como consecuencia a la insuflación de CO2 en el estómago, es inhabitual pero posible, que una pequeña cantidad de CO2 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 antibioterapia y reposo. En casos muy excepcionales podría ser necesario el ingreso hospitalario y tratamiento invasivo o quirúrgico si se asocian complicaciones sobreañadidas.
- Hemorragia gástrica: Aunque sea por vía endoscopia, la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD se fundamenta en la colocación de puntos de sutura, por lo que se necesitaría varios días para su correcta cicatrización. Por ese motivo, la dieta aconsejada en los primeros días es líquida 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, incluso cirugía.
- Lesión en pared gástrica o tubo digestivo. Muy excepcionalmente se pueden producir úlceras o lesiones de la pared gástrica que pueden estar relacionadas con los puntos de sutura o no, y que pueden ocasionar una perforación gástrica o un sangrado en casos remotos que pudieran requerir un tratamiento médico intensivo o cirugía urgente. En algunos casos extremos (a día de hoy no descritos con esta técnica) se puede producir necrosis de la pared gástrica (pérdida de la pared) que pudiera necesitar una cirugía urgente (gastrectomía).
- Perforación gástrica: Puede que uno de los puntos de fijación utilizados pueda provocar una micro perforación en la pared del estómago, sobre todo si esta fuera extremadamente fina, pudiendo originar un cuadro de peritonitis que podría requerir ingreso hospitalario para ser evaluado y tratado quirúrgicamente bien por vía laparoscópica (cirugía con pequeñas incisiones) o bien por laparotomía normal. También puede ocurrir en casos de transgresiones dietéticas, sobre todo si suceden en los primeros días pos tratamiento.
- Lesión de víscera intraabdominal (hueca o sólida): Durante la realización de la técnica los puntos de plicatura gástrica podrían lesionar órganos adyacentes (por ej. el bazo). Absolutamente inhabitual y en caso de producirse precisaría de un ingreso hospitalario para su evaluación y tratamiento médico o quirúrgico.
- Como cualquier procedimiento endoscópico sobre el estómago, existe un riesgo de que se produzcan lesiones en la pared del tubo digestivo, ya sea por contacto directo con los instrumentos usados, o por los

propios puntos de plicatura como pueden ser ulceraciones, lesión de mucosa, inflamación de vía aérea superior, infección, sangrado o en un caso muy improbable perforación (esófago, estómago). Tales complicaciones excepcionales pueden requerir tratamiento médico y/o intervención quirúrgica, o incluso transfusión sanguínea en caso de sangrado y terapia intensiva en unidad de cuidados intensivos.

- Riesgos de anestesia: La CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA se realiza bajo anestesia general. Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso muerte, por cualquier tipo de anestesia o sedación quirúrgica. Información más detallada podrá ser facilitada por el propio equipo de anestesistas.
- Dehiscencia de sutura. Existe la posibilidad de que alguna de las suturas gástricas pudieran soltarse y alterar la anatomía gástrica conseguida tras el tratamiento. Para evitar aumentar la posibilidad de esta incidencia es importante que el paciente siga las instrucciones del equipo médico, evitando transgresiones dietéticas. Si las suturas se sueltan se perdería parte del efecto del tratamiento.
- Infección o sepsis derivada de alguna de las complicaciones descritas.
- En casos excepcionales, se puede producir intolerancia digestiva a la restricción gástrica o las complicaciones asociadas a la técnica que podrían generar complicaciones médicas (trastornos hidroelectrolíticos, insuficiencia renal, etc.) que requerirían tratamiento médico o quirúrgico adicional o terapia médica intensiva.
- Imposibilidad de reversibilidad. La finalidad de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA es conseguir una restricción gástrica mantenida en el tiempo. La durabilidad de la técnica dependerá de diversos factores como la permanencia de las suturas y la capacidad de adaptación del estómago. Usted debe saber que esta técnica puede no ser reversible siendo imposible retirar las suturas gástricas para volver a la situación inicial.
- Alguna de las excepcionales complicaciones médicas o quirúrgicas (cirugía derivada de las complicaciones) mencionadas anteriormente podrían necesitar tratamiento médico intensivo en una unidad de cuidados intensivos o las medidas que fuesen necesarias para preservar la salud del paciente, incluyendo cirugía o transfusión de sangre.
- Si cree que pudiera estar embarazada no se debería realizar una cirugía programada (o cualquier procedimiento diagnóstico/terapéutico bajo anestesia) para evitar potenciales efectos perjudiciales de los anestésicos sobre el feto (sobre todo durante el primer trimestre de la gestación). Debe evitar quedarse embarazada durante los siguientes meses después tratamiento.
- El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones dietéticas y/o tratamiento médico pueden aumentar la frecuencia y gravedad de las complicaciones descritas.

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 alguna sobre los resultados que pueden obtenerse.

Comprendo que el fin de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA es ayudar a cambiar mis hábitos dietéticos y mi estilo de vida gracias al seguimiento médico multidisciplinar, existiendo la posibilidad de que el resultado pueda no ser el esperado por mí, teniendo en cuenta además que dicha circunstancia depende de variables personales como el cumplimiento de las recomendaciones dietéticas y el seguimiento médico, así como la respuesta particular de mi organismo al tratamiento.

Riesgos Personalizados

A continuación se detallan factores que pueden aumentar el riesgo de tener un proceso patológico (reactivación de una enfermedad conocida, riesgo derivado de tratamientos médicos de enfermedades conocidas o nuevas, etc.) relacionado o no con el tratamiento de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA; o factores que aumentan el riesgo de tener un resultado no óptimo o insatisfactorio del tratamiento de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA.

……
……
……

CVADi
CENTRO VASCO DE APARATO DIGESTIVO

Información Adicional

Es muy importante que informe detalladamente a su médico y al anestesista de los problemas de salud o antecedentes médicos, quirúrgicos o psicológicos que haya padecido. Cualquier ocultación o modificación de esos antecedentes podría incrementar el riesgo del procedimiento terapéutico o el resultado del mismo, incluso hasta tal punto que el tratamiento se hubiera desaconsejado. De igual modo, durante el curso de tratamiento usted podría presentar reagudización de enfermedades preexistentes o manifestación de nuevas enfermedades (no diagnosticadas previamente).

Responsabilidades Económicas

El coste del tratamiento resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios de los profesionales, el coste de material de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA y material médico, anestesia, pruebas de laboratorio, y cargos del hospital durante la hospitalización para la realización de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA. También está incluido en el precio la endoscopia diagnóstica previa y el procedimiento de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA.

En el caso de contraindicación para la realización de la técnica se devolverá el importe abonado, descontando previamente los gastos médicos generados (profesionales, material, hospital, etc.).

Puede haber costes adicionales para el paciente si se dan complicaciones derivadas del procedimiento médico, endoscópico y anestésico recogidas en los consentimientos informados específicos y que no resulten de una mala praxis del acto médico, o por patología sobrevenida o preexistente (reagudización de enfermedades).

Es importante que lea **cuidadosamente la información anterior y, le hayan sido respondidas todas sus preguntas antes de** que **firme el consentimiento.**

Consentimiento

1. Por la presente autorizo al equipo médico para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento: CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA.
2. He recibido el folleto informativo sobre el procedimiento.
3. Soy consciente de que durante el curso de la endoscopia y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al equipo médico a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el médico en el momento de iniciar el procedimiento. Así mismo en el caso de presentarse alguna complicación durante el procedimiento o en el periodo post-tratamiento autorizo al equipo médico a realizar el tratamiento médico o quirúrgico necesario para tratar dicha complicación. También soy consciente de que si durante la endoscopia diagnóstica, previa al tratamiento, se detectase alguna patología que contraindicase la técnica no se podrá realizar el tratamiento.
4. Doy el consentimiento para la administración de los medicamentos o anestésicos necesarios o aconsejables para el tratamiento. Comprendo que cualquier tratamiento médico o cualquier tipo de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y muy excepcionalmente la muerte.
5. Reconozco que he dado al médico toda la información relacionada con mi estado de salud, sin omitir ninguna patología o tratamiento recibido. Así mismo reconozco que no estoy embarazada y que si pudiera estarlo avisaría previamente al médico para suspender el procedimiento.
6. Afirmo que dispongo de una vivienda con teléfono, con las condiciones sanitarias mínimas y a menos de una hora de la Unidad de atención post-operatoria o un centro sanitario. También declaro que tengo un familiar o persona responsable para el traslado a mi domicilio y atenderme de manera continuada las primeras 24 horas.

7. Soy también consciente de que es fundamental seguir las recomendaciones médicas para el mejor fin del tratamiento y su correcto seguimiento, acudir a las revisiones médicas según el criterio médico y evitar viajar durante el periodo postoperatorio. Si durante el transcurso del tratamiento o, del seguimiento del mismo, viajara y no pudiera asistir a una fase del tratamiento o revisión médica o fuera necesaria la misma por alguna posible complicación, y por tanto tuviera que acudir a otro centro sanitario, la asistencia médica externa y los posibles tratamientos derivados de la misma podrían generarme consecuencias médicas y nuevos costes no cubiertos por el tratamiento contratado.
8. He sido asimismo informado de que, en el caso de que alguna de las complicaciones descritas se manifiesten, el tratamiento y seguimiento médico de las mismas, así como sus posibles secuelas, podrían generar nuevos costes para su tratamiento, así como posibles consecuencias derivadas de lo anterior que pudieran afectarme a nivel laboral, personal, social y familiar.
9. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido. También se me ha advertido de que este tipo de tratamiento médico no es infalible y que el resultado puede no llegar a ser satisfactorio, teniendo en cuenta además que dicha circunstancia depende de variables personales como el cumplimiento del tratamiento dietético y del cumplimiento del seguimiento médico y nutricional , así como la respuesta del organismo al mismo tratamiento.

Me ha sido explicado de forma comprensible:

a. El procedimiento endoscópico la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA.

b. El seguimiento médico.

c. Las instrucciones y tratamientos en la fase de preoperatoria y postoperatoria

d. Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.

e. Se me ha preguntado si quiero una información más detallada, pero estoy satisfecha con la explicación y no necesito más información.

f. He pedido y recibido explicación adicional en detalle del procedimiento médico a realizar, de otros procedimientos alternativos o métodos de tratamiento, e información acerca de los riesgos materiales del procedimiento endoscópico de la CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD.

g. A pesar de haber sido informado detalladamente y autorizar el tratamiento expuesto en este documento, he sido informado de mi derecho de poder revocar libremente el presente consentimiento, que podré ejercitar por escrito en cualquier momento.

Finalmente, ***doy el consentimiento para el tratamiento multidisciplinar con la*** CIRUGÍA ENDOLUMINAL PRIMARIA DE LA OBESIDAD REFORZADA ***y los puntos citados arriba.***

Como prueba de mi consentimiento firmo el presente documento:

- **EL PACIENTE**

Don/Doña……..……..…de…….años de edad
(*Nombre y dos apellidos del paciente*)
Con domicilio en …….…… y DNI Nº……
Fecha: Firma del paciente:

- **EL MÉDICO**

Nombre del médico informante:
Nº colegiado:
Firma del médico: