

ESG (Gastroplastia en manga endoscópica) ó METODO APOLLO

Documento de Consentimiento Informado

1. ¿Has realizado todo lo posible para perder peso, pero nunca has encontrado un tratamiento que sea eficaz?

Con frecuencia quien desea perder peso, suele probar una dieta tras otra sin conseguir los resultados que 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 extrema), debido a los riesgos implícitos, al largo tiempo de recuperación que conllevan y las secuelas que producen a perpetuidad.

La ESG (Gastroplastia en manga endoscópica, método APOLLO) es un procedimiento quirúrgico de régimen ambulatorio indicado para el tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad.

El método APOLLO 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 método APOLLO 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 método APOLLO:

- 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 actúa?

El tratamiento esta basado en la evidencia de sus resultados, en la actualidad se están desarrollando estudios clínicos muy completos con el fin de determinar su supuesta acción neuroendocrina que actúa sobre los receptores de la saciedad gástrica, inhibiéndolos, además de la acción puramente restrictiva debida al empleo de las suturas en la reducción de la cavidad gástrica.

El procedimiento se realiza enteramente por vía endoscopia y consiste en realizar una sutura continua para 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 ralentizar el vaciado gástrico del alimento.

Estos pliegues se suturarán entre sí usando un hilo de sutura de polipropileno que se fijará mediante unos anclajes diseñados específicamente para mantener la tensión de la sutura y mantenerse en su sitio a largo plazo, con la misión de reducir el tamaño de la cavidad gástrica. El objetivo es disminuir 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 la sensación de 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 13000 pacientes en los Estados Unidos y Europa para diversas aplicaciones de cirugía endoscópica.

4. ¿Es el método APOLLO adecuado para mí?

Tras un examen inicial, te someterás a una serie de evaluaciones, incluido una visita nutricional y dietética, y psicológica. Además, se necesita una exploración médica completa para determinar si cumples los requisitos médicos para someterte al procedimiento.

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

La duración de tu estancia siempre será determinada por tu equipo de gastroenterólogos. La mayoría de pacientes son dados de alta el mismo día de la intervención de forma ambulatoria.

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; mayor sensación de saciedad, saciedad precoz. 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 con que los pierdas, se verá influida por tu nivel de adhesión a la dieta y a las pautas de ejercicio físico.

La base del éxito a largo plazo de todos los tratamientos para combatir la obesidad son la modificación de los hábitos nutricionales y una mejora de los hábitos de vida haciéndolos más saludables con la introducción del ejercicio. El método APOLLO también precisa de estos cambios para consolidar los resultados a largo plazo, de ahí la imprescindible colaboración en el seguimiento del tratamiento de un equipo integrado por un nutricionista y un apoyo psicológico.

El no cumplimiento de estos extremos puede conllevar al fracaso del tratamiento como así ocurre en casi un 40% de los pacientes operados de cirugía bariátrica.

7. ¿Es un procedimiento seguro?

Como cualquier procedimiento endoscópico, existe un riesgo mínimo.

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

No se han notificado complicaciones importantes.

Inicialmente se han descrito complicaciones menores como molestias faríngeas habituales tras la endoscopia que duran 24-48 horas, náuseas y/o vómitos que ceden con medicación habitual, dolor epigástrico como reacción a las suturas, dolor en hombro derecho por paso de CO₂ a mediastino,...

El procedimiento 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 recomiende tu médico.

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

10. Tratamientos Alternativos:

El tratamiento nutricional y dietético es la alternativa más sencilla y exenta de riesgos a cualquier tratamiento más complejo para tratar la obesidad.

El incremento del gasto calórico a través del ejercicio físico es otra opción válida para combatir con eficacia la obesidad.

En ambos casos la reeducación alimentaria y los cambios de hábitos precisan del apoyo de un equipo ampliamente experimentado integrado por nutriólogos y psicólogos, a pesar de ello presentan un elevado índice de fracasos a corto, medio y largo plazo, que requieren el concurso de otras técnicas de ayuda.

CONSENTIMIENTO PARA LA ESG (MÉTODO APOLLO).

1. Por la presente autorizo a la Unidad de Obesidad de La Clínica _____ para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento: ESG ó método APOLLO

He recibido el siguiente folleto informativo: Consentimiento informado para ESG.

2. Soy consciente de que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse situaciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al endoscopista citado y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier situación que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el digestólogo en el momento de iniciar el procedimiento.

3. Doy el consentimiento para la administración de los anestésicos que se consideren necesarios o aconsejables. La anestesia a emplear es de tipo general. Comprendo que cualquier forma de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces muerte.

4. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

5. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación de la (las) operación(es) o procedimiento(s) que se van a realizar, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.

6. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano.

7. ME HA SIDO EXPLICADO DE FORMA COMPRENSIBLE:

- a. El método APOLLO, en qué consiste, como se realiza.
- b. Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c. Los riesgos del procedimiento.

Doy el consentimiento para la realización del MÉTODO APOLLO y los puntos citados arriba (1 al 7) Excepto el punto n°

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

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

Testigo.....

Firma del Médico y Especialidad.....

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 1.300 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 éste 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 tomes 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