

## CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO PARA BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ

PREZADO PACIENTE: O **Termo de Consentimento Informado** é um documento no qual sua AUTONOMIA (vontade) em CONSENTIR (autorizar) é manifestada. O procedimento endoscópico indicado será realizado por mim - Dr. Leomar Carvalho Machado e/ou um membro da equipe, e também nossa equipe auxiliar paramédica, após o seu consentimento. Esse documento somente deverá ser assinado se todas as suas dúvidas já tiverem sido esclarecidas. Se não entendeu alguma explicação, por favor, entre em contato conosco para esclarecermos todas as suas dúvidas antes de autorizar a realização do procedimento endoscópico e início do tratamento. A assinatura no presente documento **representa seu consentimento na realização do procedimento endoscópico, sua concordância e comprometimento em seguir as orientações das condutas pre-procedimento e pós-procedimento, inclusive quanto ao seguimento do tratamento com equipe multidisciplinar.**

Eu, \_\_\_\_\_, portador(a) de Cédula de Identidade RG nº \_\_\_\_\_ e inscrito (a) no CPF/MF sob o nº \_\_\_\_\_, residente \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, idade \_\_\_\_\_, peso \_\_\_\_\_, altura \_\_\_\_\_, IMC \_\_\_\_\_, co-morbidades (doenças associadas à obesidade) \_\_\_\_\_ abaixo assinado,

**DECLARO** ser de minha livre e esclarecida vontade a realização do **procedimento endoscópico BALÃO INTRAGÁSTRICO**, que será realizada pelo Dr. Leomar Carvalho Machado e sua equipe. Declaro que fui informado(a) pelo Dr. Leomar Carvalho Machado que o tratamento ao qual vou me submeter, necessita de acompanhamento com equipe multidisciplinar, tais como nutricionista, indicado por ele ou por outro de minha escolha, além de mudança de hábitos, porque a **OBESIDADE** é uma doença crônica (não tem cura, somente controle). A realização correta e eficaz do procedimento endoscópico indicado, qual seja, implante e explane do balão intragástrico, que é da responsabilidade da equipe médica da CLÍNICA ENDOBESE, nada tem a ver com a garantia de resultados e tampouco impede futuro ganho de peso, após explane do balão, se não houver o devido acompanhamento com o nutricionista, mudança de hábitos alimentares, atividade físicas moderadas e disciplina no tratamento.

Declaro ter sido informado (a) que o sucesso dos objetivos do tratamento com o balão intragástrico dependem de fatores intrínsecos relacionado às minhas reações orgânicas, características anatômicas e de minha participação ativa no tratamento, seguindo de forma disciplinada as prescrições e orientações médicas, antes, durante e após a realização do procedimento endoscópico. Fui informado que embora sejam utilizados todos os cuidados e técnicas previstos cientificamente, intercorrências (fatos adversos) inerentes a qualquer procedimento endoscópico e presença do balão poderão ocorrer. Portanto, existem riscos e não existe garantia de resultado. Os riscos e as necessárias mudanças de hábitos, foram devidamente esclarecidos por meu médico durante as consultas que antecederam a assinatura do presente documento, respeitando-se assim, minha autonomia (vontade) de realizá-las ou não.

Declaro ter sido informado pela equipe médica da ENDOBESE, que a compreensão de meus familiares quanto aos riscos e mudanças de hábitos inerentes a um procedimento endoscópico, como o balão gástrico, são necessários, portanto, ao final deste termo, meu familiar de nome \_\_\_\_\_, cujo grau de parentesco é \_\_\_\_\_, assina o presente termo em conjunto, declarando estar esclarecido(a), concordando e apoiando minha decisão.

Declaro ter sido informado(a) e estar ciente que para realizar um procedimento endoscópico é necessária a aplicação de anestésicos sedativos, cujos métodos, as técnicas e os formatos serão indicação e responsabilidade exclusiva do médico, porém, concordo e autorizo o Dr. Leomar Carvalho Machado a suspender meu procedimento em caso de intercorrência (fato adverso) por ocasião da aplicação do anestésico, que implique em aumento do risco do procedimento.

Declaro ter recebido as informações das condutas pré-procedimento e pós-procedimento, tendo lido atentamente, compreendido, estando de acordo com as mesmas, portanto, comprometo-me a segui-las conforme orientação de meu médico.

Declaro que fui informado(a) por meu médico sobre outras alternativas de tratamento, inclusive cirúrgico.

Declaro ter sido informado(a) e devidamente esclarecido(a) sobre as contra-indicações, riscos, complicações e via de acesso do procedimento endoscópico indicado de acordo com meu quadro clínico.

Declaro ter sido informado(a) que se trata de método provisório, portanto, o balão deverá ser retirado no prazo máximo de doze meses a contar desta data.

**SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL:** Declaro que não estou grávida, tampouco com suspeita de gravidez, com minha anticoncepção em dia. Declaro que fui informado que durante a permanência do balão não posso engravidar e, se isso acontecer, será necessária a extração do balão, o que só será feito no segundo trimestre de gestação ou a critério do médico ginecologista.

Declaro estar ciente que as informações constantes a seguir não esgotam os riscos inerentes ao procedimento endoscópico, visto que, alguns riscos decorrem das minhas reações orgânicas.

**BALÃO INTRAGÁSTRICO:** colocação de um balão intragástrico com cerca de 500 a 700 ml de líquido com 10% de Azul de Metileno, objetivando diminuir a capacidade gástrica do paciente, provocando a saciedade e diminuindo o volume residual disponível para os alimentos.

**INDICAÇÃO:** adjuvante do tratamento de perda de peso, no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50kg/m<sup>2</sup>), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida. **CONTRA-INDICAÇÕES:** hérnia hiatal maior que 5 cm; lesões potencialmente hemorrágicas como varizes e angiodisplasias; cirurgia gástrica ou intestinal de ressecção; doença inflamatória intestinal; úlcera ativa ou tumores. **COMPLICAÇÕES:** intolerância ao balão, com vômitos incoercíveis ou dor; úlceras e erosões gástricas; esvaziamento espontâneo do balão; obstrução intestinal por migração do balão; perfuração gástrica; infecção fúngica em torno do balão.

**VIA DE ACESSO:** endoscópica.

**REAJUSTES:** A opção de balão escolhida foi o **SISTEMA DE BALAO AJUSTÁVEL SPATZ**, com permanência preconizada e autorizada de 1 (um) ano a contar da data da inserção, podendo ser realizados reajustes de volume, para mais ou para menos, em relação ao volume inserido inicialmente. O reajuste pode ser feito a critério do médico ou do paciente, em qualquer tempo, por endoscopia, sob sedação, com os mesmos riscos relativos ao procedimento de implante ou explante do balão. Declaro que foi esclarecido que o primeiro reajuste não terá custos, mas todos os outros subsequentes, se necessários, haverá custo adicional descrito em contrato alocado a esse consentimento. Declaro que foi esclarecido que para se realizar reajuste é necessário um preparo adequado, com dieta líquida de pelo menos 3 a 5 dias previamente e jejum de 10 horas antes do procedimento.

Declaro que meu médico entregou esse TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO com \_\_\_\_\_ dias antes da data agendada para a realização do meu procedimento, para que pudesse ser lido e discutido com meus familiares.

Declaro que após atenta leitura é de minha vontade autorizar a realização da intervenção endoscópica, estando plenamente esclarecido(a) dos benefícios e dos riscos do procedimento indicado.

Declaro por derradeiro que fui devidamente informado(a) que poderá haver suspensão da colocação do balão intragástrico em razão de variantes que possam surgir no momento do procedimento, variantes essas que não são possíveis de serem detectadas na avaliação pré-colocação, como por exemplo, febre, jejum inadequado, complicações anestésicas, variações anatômicas, etc.

Aracaju/SE, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
PACIENTE CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
FAMILIAR

RG: