

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Balão Intragástrico**

PACIENTE:	
DATA NASCIMENTO:	RG Nº:
PRONTUÁRIO:	ATENDIMENTO:

O presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tem o objetivo de informar ao paciente e/ou responsável, quanto aos principais aspectos relacionados ao procedimento ao qual será submetido, complementando as informações prestadas pelo seu médico, pela equipe de profissionais e prestadores de serviços do Itaigara Memorial Gastro-Hepato Endoscopia.

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO: Fui devidamente informado (a), em linguagem clara e objetiva pelo (a) médico(a) por mim escolhido, Dr(a) _____, as informações pertinentes ao tratamento da obesidade com o Balão Intragástrico.

PROCEDIMENTO: 1) Todo tratamento de Obesidade é baseado num programa multidisciplinar de tratamento com profissionais da área como: médico, nutricionista e psicólogo. 2) Para um resultado eficaz, é necessário que o paciente se submeta integralmente à atuação destes profissionais sendo que, a não adesão a um dos componentes do programa, pode resultar em falha do tratamento. 3) O Balão Intragástrico é um balão confeccionado em silicone, introduzido vazio no interior do estômago. Esta introdução é acompanhada por endoscopia, com o paciente em sedação profunda. Em seguida, o balão é insuflado com ar, até alcançar o volume desejado. 4) O Balão Intragástrico é implantado e destina-se a uma duração temporária máxima de 06 (seis) meses a 01 (um) ano, a depender da marca. A utilização superior a este prazo isenta de qualquer responsabilidade o fabricante e o médico. 5) O Balão Intragástrico, por ocupar o interior do estômago, tem a função de restringir a sua capacidade, diminuindo desta forma a capacidade de receber alimentos. 6) Da mesma forma, o Balão Intragástrico aumenta a sensação de saciedade, diminuindo, por conseguinte, a compulsividade à ingestão de alimentos. 7) Caso o paciente ingira um volume alimentar exagerado, o Balão Intragástrico é empurrado de encontro ao piloro (saída do estômago, em direção ao intestino), obstruindo o mesmo e causando vômitos copiosos. Este fato é, de certa forma, desejável pois é a maneira pela qual o balão propicia um reflexo negativo a compulsão alimentar, embora deva ser evitado.

As suas informações clínicas e resultados obtidos no exame endoscópico realizado, assim como imagens obtidas, poderão ser utilizados para fins de pesquisa científica, com dados apresentados em congressos e revistas médicas, contribuindo para o avanço do conhecimento médico. Em nenhuma hipótese sua identidade será revelada, estando a equipe com compromisso, com sigilo das informações e seguindo guia das boas práticas clínicas.

Autorizo que minhas informações sejam utilizados para fins científicos e publicações: () Sim () Não.

RISCOS E COMPLICAÇÕES: 08) Procedimentos médicos estão sujeitos a riscos, que podem ser mínimos, moderados ou graves. 09) Nos primeiros dias da colocação do balão poderão ocorrer vômitos, de intensidade e frequência variáveis, acompanhados de sensação de mal-estar. Esses sintomas são considerados normais e geralmente melhoram com a utilização de antieméticos e outras medicações, recomendadas pelo médico. Contudo, há casos excepcionais, em que o paciente pode apresentar o quadro descrito acima, de intensidade exagerada, podendo exigir a retirada do balão. 10) Em casos raros pode ocorrer esvaziamento do balão, com sua conseqüente desinsuflação. Este fato pode permitir a progressão do balão em direção aos intestinos, podendo ocorrer quadro clínico de obstrução intestinal, necessitando às vezes cirurgia para desobstrução. 11) Dentre os riscos na endoscopia estes são mínimos, se incluem: flebite ou equimose, devido a punção venosa; desconforto na garganta; dor leve ou distensão abdominal; leve hipertermia. O sangramento ou perfuração são complicações pouco frequentes. 12) No caso de complicações graves, pode ser necessário transfusão sanguínea, internação em hospital geral e cirurgia de urgência.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Balão Intragástrico**

PACIENTE:	
DATA NASCIMENTO:	RG Nº:
PRONTUÁRIO:	ATENDIMENTO:

ORIENTAÇÕES PÓS EXAME: 13) Imediatamente à colocação do balão o paciente deve submeter-se ao tratamento com o nutricionista, por um período de seis meses, que se constitui em reeducação alimentar onde o paciente aprenderá a alimentar-se adequadamente e de forma sadia, evitando as dificuldades impostas pelo balão. 14) Conjuntamente, inicia-se o acompanhamento psicológico, também por seis meses, que tem por objetivo principal detectar e tratar as ansiedades inerentes ao paciente obeso. 15) Após o início da perda de peso o paciente é estimulado a participar de um programa de atividades físicas com o intuito de facilitar a perda de peso e melhorar a sua condição cardiorrespiratória. 16) A perda de peso poderá ser maior quanto maior for a adesão do paciente ao programa. 17) Após 06 (seis) meses a 01 (um) ano, é feita a retirada do balão, por via endoscópica e sob sedação. Isto se deve ao fato de que o paciente já deverá estar adaptado a nova situação e também pelo fato do balão poder começar a apresentar sinais de deterioração sofrida pela acidez gástrica. 18) Caso o paciente não suporte o balão por motivos de enjoos, vômitos ou qualquer outro que caracteriza intolerância pelo paciente, não será possível a devolução do custo do balão e, a colocação de um novo balão, sem ônus. 19) caso o paciente não consiga perder peso, em 06 (seis) meses a 01 (um) ano, como referido no item 12, não será considerado como falha de tratamento.

Declaro ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendi perfeitamente e aceito, compromissando-me a respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo(a) médico(a), estando ciente de que a sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais. Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o(a) médico(a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento. Finalmente, declaro ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar esclarecido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível. Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

() **Paciente**

Assinatura: _____

Salvador/BA, _____ / _____ / _____

() **Responsável**

Nome: _____

Identidade nº: _____ Grau de Parentesco: _____

Assinatura: _____

Salvador/BA, _____ / _____ / _____

Declaração do Médico Responsável

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o (a) paciente e/ou seu (s) familiar (es), ou responsável (eis), o exame, os riscos e complicações, as orientações pré e pós exame. CONFIRMO ter respondido às perguntas formuladas pelos

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Balão Intragástrico**

PACIENTE:	
DATA NASCIMENTO:	RG Nº:
PRONTUÁRIO:	ATENDIMENTO:

mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer momento antes do procedimento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Assinatura sobre carimbo do médico: _____

Salvador/BA, _____ / _____ / _____