

# TCLE DO BALÃO INTRAGÁSTRICO (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)

## Contratante

Nome:  
CPF/CNPJ:  
Endereço:  
E-mail:

## Contratado

Nome: ABC Endoscopia Ltda - ME  
CNPJ: 21.850.272/0001-50  
WhatsApp: (11) 99887-9151  
E-mail: contato@balaogastrico.com



**OBJETIVO:** o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento no qual a AUTONOMIA (vontade) do Paciente e/ou seu Responsável é manifestada em CONSENTIR (autorizar) a realização do procedimento, neste caso, o implante de Balão Intragástrico.

O procedimento endoscópico indicado será realizado pela equipe médica da ABC ENDOSCOPIA ME LTDA, CNPJ 21.850.272/0001-50 através dos médicos Dr. MARCIO LAMAS LOPES, cirurgião e endoscopista, CRM-SP 133420 (RQE nº 72300) e Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA também cirurgião e endoscopista, CRM-SP 114910 (RQE nº 34672), ou outro membro da equipe e que assina e carimba abaixo, e também nossa equipe auxiliar paramédica, após seu consentimento.

Este documento somente deverá ser assinado após todas as suas dúvidas já tiverem sido esclarecidas. Declaro que estou ciente que a equipe médica se colocou à disposição durante a consulta, após a consulta via telefônica, WhatsApp ou mesmo presencialmente e até mesmo no dia do procedimento antes de sua realização.

A assinatura no presente documento representa seu consentimento na realização do procedimento endoscópico, sua concordância e comprometimento em seguir as orientações das condutas pré-procedimento e pós-procedimento, aceitação dos riscos oferecidos pelo tratamento, inclusive quanto ao seguimento do tratamento com equipe multidisciplinar.

Declaro que fui informado(a) pela equipe médica que o tratamento, ao qual vou me submeter, necessita de acompanhamento com equipe multidisciplinar, tais como Nutricionista e Psicólogo, 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: implante e explante do Balão Intragástrico, que é da responsabilidade da equipe médica da ABC Endoscopia, nada tem relação com a garantia de resultados e tampouco impede futuro ganho de peso, após explante do Balão, se não houver o devido acompanhamento com o nutricionista, mudança de hábitos alimentares, atividades 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 relacionados 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(a) que, embora sejam utilizados todos os cuidados e técnicas previstas cientificamente, intercorrências (fatos adversos) inerentes a qualquer procedimento endoscópico e a presença do Balão poderão ocorrer.

Portanto, estou ciente que existem riscos e não há garantia de resultados. 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(a) pela equipe médica da ABC Endoscopia, que a compreensão e aceitação de meu Familiar ou Responsável quanto aos riscos e mudanças de hábitos inerentes ao procedimento endoscópico, bem como do Balão gástrico, são necessários, portanto, ao final deste termo, assina o presente termo em conjunto, declarando estar esclarecido(a), concordando e apoiando minha decisão e é quem estará responsável por mim, no dia, após a realização do procedimento com sedativos.

Declaro ter sido informado(a) e estar ciente que para realizar um procedimento endoscópico é necessário a aplicação de anestésicos sedativos, cujos métodos, as técnicas e os fármacos serão de indicação e responsabilidade exclusiva do médico, porém, concordo que a equipe médica suspenda meu procedimento em caso de intercorrência (fato adverso) por ocasião que implique em aumento do risco do procedimento.

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 contraindicações, 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 de seis ou doze meses (conforme manual de garantia do fabricante) ou a critério da equipe médica. Declaro estar ciente que o Balão é um produto de silicone e pode ocorrer ruptura do mesmo, embora bem raro, sendo necessário a retirada ou troca em tempo orientado pelo médico.

Em caso de substituição por garantia, a mesma é realizada no mesmo procedimento da retirada do produto rompido ou hiperinsuflado, conforme mencionado em consulta e descrito em contrato.

**SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL:** declaro que não estou grávida, tampouco com suspeita de gravidez, com minha anticoncepção em dia. Declaro que fui informado(a) 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.

**DO PROCEDIMENTO:** colocação de um Balão Intragástrico com cerca de 500 a 700 ml de soro fisiológico com Azul de Metileno, objetivando diminuir a capacidade gástrica do paciente, provocando a saciedade e diminuindo o volume residual disponível para os alimentos.

**VIA DE ACESSO:** endoscópica.

**INDICAÇÃO:** adjuvante do tratamento de perda de peso, o preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m<sup>2</sup>), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.

**CONTRAINDICAÇÕES:** hérnia hiatal volumosa (maior ou igual a 5 cm), cirurgias gástricas prévias (gastroplastias, gastrectomias ou cirurgias de válvula antirrefluxo (para o tratamento de hérnias), lesões potencialmente hemorrágicas como varizes gastroesofágicas e angiodisplasias, doença inflamatória intestinal ativa (sob controle não há problema, mas em caso de reativação pode ser necessário remover o Balão), úlcera ativa ou tumores.

Estou ciente que esofagite e ou gastrite discretas ou moderadas e nem mesmo hérnia hiatal pequena ou moderada (até 05 cm) não constam entres estas cotraindicações, sendo implantado o Balão caso sejam diagnosticadas durante o procedimento.

**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, dentre outras descritas no contrato e no site.

Declaro que recebi este Termo previamente a data agendada para realização de meu procedimento, para que pudesse ser lido e discutido com meus familiares. Recebi dentro da parte que fala das Orientações de Colocação, constante no Cartão Digital a mim enviado.

Declaro que fui devidamente informado(a) que poderá haver a 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.

Declaro ainda que estou ciente que recebi orientações pós procedimento que, dentre elas, inclui ir ao pronto socorro ou pronto atendimento para ser medicado e hidratado por via endovenosa em caso de sintomas.

**SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL:** declaro que não estou grávida, tampouco com suspeita de gravidez, com minha anticoncepção em dia. Declaro que fui informado(a) que durante a permanência do Balão não posso engravidar e que, caso isto ocorra, será necessária a extração do Balão, o que só será feito no segundo trimestre de gestação ou a critério do médico Obstetra.

Estou ciente e de acordo com tudo aqui exposto. Ciente de não haver garantia de resultados e dos riscos inerentes, inclusive na questão de não devolução do valor despendido nestes casos conforme mencionado no contrato. 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.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do(a) paciente**

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do familiar ou acompanhante – RG**

\_\_\_\_\_  
**Médico Responsável - Nome e carimbo com CRM**