

# **ABC Endoscopia**

ATUANDO NO TRATAMENTO DO SOBREPESO E DA OBESIDADE



**Dr. Marcio Lamas Lopes**  
CRM – SP 133420  
RQE em Endoscopia 72300  
Cel +55 (11) 98409-6670

**Dr. Rodrigo Porfirio Sant’Ana**  
CRM - SP 114910  
RQE em Endoscopia 34672  
Cel +55 (11) 99952-4430



**CONTRATO E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**  
**PARA O PROCEDIMENTO DE**  
**TRATAMENTO POR RADIOFREQUÊNCIA PARA REFLUXO GASTROESOFÁGICO**

Este Termo/Contrato preza a prestação de serviço médico para procedimento de Tratamento da Doença do Refluxo Gastroesofágico ou também outrora denominada STRETTA, onde o paciente ou seu responsável aqui denominado CONTRATANTE, Sr(a). \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ autoriza os médicos Dr. MARCIO LAMAS LOPES, cirurgião e endoscopista, CRM-SP 133420 (RQE nº 72300) e/ou Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA também cirurgião e endoscopista, CRM-SP 114910 (RQE nº 34672), ou outro membro da equipe através da pessoa jurídica e empresa ABC ENDOSCOPIA ME LTDA, CNPJ 21.850.272/0001-50, aqui denominada CONTRATADA, para realização do procedimento.

O Termo de Consentimento Informado é um documento legal no qual sua AUTONOMIA (Espontânea Vontade) em CONSENTIR (autorizar livremente) é manifestada e respeitada. A intervenção endoscópica da realização da TRATAMENTO ANTIRRREFLUXO POR RADIOFREQUENCIA (STRETTA) - só será realizada após seu livre consentimento, através da assinatura deste documento pelo paciente ou seu responsável. Este documento somente deverá ser assinado se todas as suas dúvidas já tiverem sido esclarecidas. A assinatura nesse documento representa sua autorização do procedimento, sua concordância e comprometimento em seguir as orientações das condutas pré e pós procedimento de STRETTA, tratamento por radiofrequência para refluxo gastroesofágico.

**SOBRE A RADIOFREQUÊNCIA:** a energia de Rádio Frequência (RF) é uma forma de onda de energia que é usada em muitas especialidades médicas:

- Os cardiologistas usam RF para parar os ritmos cardíacos perigosos (arritmias graves).
- Urologistas usam RF para tratar o alargamento da próstata
- Os especialistas em orelha, nariz e garganta usam RF para eliminar ronco e apnéia do sono.
- RF é também usado em procedimentos cosméticos para contorno corporal, rejuvenescimento da pele e diminuição de medidas.

**ASPECTOS TÉCNICOS:** anestesia geral ou sedação profunda, com duração de no mínimo 40 minutos, permanência curta no local do procedimento. Dados esses podendo sofrer alterações em decorrência de complicações transoperatórias. O tratamento com STRETTA é um procedimento endoscópico minimamente invasivo e não exige incisões, pontos ou implantes.





## **EXPLICAÇÕES E ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. OBJETIVOS DO PROCEDIMENTO:** Tratar de maneira conservadora, sem cirurgia, a doença do refluxo gastroesofágico, através da aplicação controlada de radiofrequência ao nível do esôfago distal e transição esofagogástrica em sua camada muscular, causando espessamento e hipertrofia desta camada, reduzindo assim os episódios de refluxo ácido do estômago para o esôfago.

**2. VANTAGENS:** Não é uma cirurgia e sim um procedimento endoscópico. STRETTA é um procedimento ambulatorial, único e não cirúrgico que leva cerca de uma hora, sendo que os pacientes, normalmente, retornam às atividades normais em curto tempo. Várias séries clínicas demonstram bons resultados ao que se propõe, com sustentabilidade por vários anos (normalmente entre 5 a 10 anos). É considerado um procedimento bastante seguro. Procedimento amplamente estudado, com acompanhamento a longo prazo, de acordo com trabalhos clínicos publicados. Custo benefício quando comparado a medicamentos a longo prazo ou cirurgia.

**3. DESVANTAGENS:** Não é uma terapia definitiva, podendo haver retorno dos sintomas em alguns anos ou mesmo ter insucesso no seu objetivo, embora esse índice seja muito baixo. Ainda, após o procedimento, necessitará de uso medicamentoso por pelo menos 3 meses, ou mais, dependendo de cada paciente. Necessita de anestesia geral devido ao tempo prolongado do procedimento e à necessidade de completa paralisação do paciente. Tem risco de complicações, ainda que seja baixo risco.

**4. RISCOS E COMPLICAÇÕES:** Durante ou após o procedimento são passíveis de ocorrer:

Hemorragia digestiva, dor retroesternal (atrás do peito), disfagia transitória (dificuldade de deglutição ou sensação de “entramento”, emagrecimento. Complicações mais graves e raras: coágulos venosos pulmonares, perfuração térmica esofágica ou gástrica e morte. Essas complicações graves são extremamente raras conforme literatura médica mundial.

Sangramento temporário, dor torácica temporária, erupção temporária, disfagia (dificuldade para engolir) temporária, desconforto no estômago temporário, laceração da mucosa esofágica, febre temporária, faringite, vômito temporário com potencial de hemorragia ou lesão esofágica.

Se ocorrer algum vômito, entrar em contato com seu médico imediatamente. Vômitos excessivos podem resultar em perfuração e ferimentos mais graves, podendo levar a óbito. Não foram observadas as complicações mencionadas a seguir, no entanto, elas podem ocorrer com pouca frequência: dificuldade permanente para passar alimentos no esôfago (acalasia), esvaziamento gástrico atrasado temporário, lesão dentária, dispneia, infecção, lesão da laringe, agravamento da DRGE.





**BENEFÍCIOS ESPERADOS:** STRETTA é uma opção de tratamento minimamente invasiva, amplamente estudada para doença do refluxo (DRGE) - e provou ser seguro e eficaz em mais de 40 estudos clínicos e 25.000 (vinte e cinco mil) procedimentos no mundo. Estudos mostram que os pacientes apresentam alívio de sintoma significativo e duradouro de 4 a 10 anos, sem as maiores taxas de complicações quando comparado com a cirurgia. Ensaio clínico que avaliam que o tratamento STRETTA apresenta:

- Até 93% de satisfação do paciente
- 86% dos pacientes deixam de usar medicamentos por pelo menos 4 anos
- 64% dos pacientes deixam de usar medicamentos anti-DRGE (Doença do Refluxo GastroEsofágico) por 10 anos
- Melhoria importante da qualidade de vida reportada pelos pacientes
- Grande diminuição da exposição ácida no esôfago com uma redução significativa na quantidade de episódios de refluxo
- Regressão da esofagite crônica já diagnosticada
- Uma melhora nos sintomas extra-esofágicos da DRGE como dor ao engolir, asma, rouquidão, sintomas respiratórios e laringite
- Menor taxa de complicações em relação a qualquer tratamento médico para DRGE (medicamentoso ou cirúrgico)

## **5. OUTRAS OPÇÕES SE VOCÊ RECUSAR O TRATAMENTO DA STRETTA:**

- A) Alternativas clínicas: medicamentos e mudança comportamental.
- B) Intervencionistas: cirurgia anti-refluxo, caso haja indicação

## **6. DIREITOS ASSEGURADOS A VOCÊ:**

- A) Ter acesso pessoal às informações do seu histórico sempre que solicitar, ou autorizar outro médico de sua confiança a lhe acompanhar sempre que autorizado por escrito. Fornecido após 15 (quinze) dias úteis
- B) Estar seguro da privacidade e confiabilidade das suas anotações clínicas, radiografias, fotos e outros documentos salvos pela equipe médica e profissionais envolvidos com seu tratamento, e de suas informações pessoais preservadas em estudos científicos, reuniões ou publicações médicas.
- C) Revogar o consentimento mediante aviso aos médicos se a qualquer momento desistir do procedimento, sem sofrer qualquer pressão, coação, recriminação ou perda dos direitos como paciente perante sua equipe médica.
- D) Contar com a orientação e assistência de cirurgiões se em qualquer momento surgir imprevistos ou complicações ou necessidade de tratamento adicional relativo ao procedimento realizado, a menos que você manifeste desejo contrário, quando então estará livre para seguir com qualquer outra conduta.





## O QUE ESPERAR APÓS O PROCEDIMENTO

- Sensação de cansaço intenso durante o resto do dia;
- Efeito colateral mais comum é dor de garganta ou dor ligeira no peito (pode continuar por 1 a 5 dias);
- Alguns pacientes podem se sentir inchados, com aumento de arrotos e gases;
- As atividades normais poderão ser retomadas no dia seguinte, dentro do limite de tolerância do paciente;
- Seguir todas as instruções pós-cirúrgica fornecidas por seu médico;
- Seguir todas as orientações nutricionais pós-procedimento fornecidas por seu médico e/ou equipe
- Continuar a tomar os medicamentos para controle de ácido, até o período estipulado por seu médico (pelo menos 2 meses após STRETTA)
- Não espere que os sintomas desapareçam imediatamente
- Os efeitos se manifestarão lentamente ao longo do tempo
- Alguns pacientes apresentam melhoras mais rapidamente do que outros
- Seu médico começará a liberar a ingestão de seu medicamento IBP (inibidor de bomba de prótons , como omeprazol, pantoprazol, etc) aproximadamente 2 meses após o procedimento com o STRETTA, podendo levar maior período, de acordo com a resposta de cada paciente
- A maioria dos pacientes começa a observar melhoras em 2 a 4 meses, podendo levar de 8 a 12 meses (depende de cada paciente).

## Pós-STRETTA - Instruções aos Pacientes

- Evitar instrumentação do esôfago durante, pelo menos, um mês após o tratamento, principalmente a passagem de tubo naso-gástrico.
- Evitar o uso de ANTI INFLAMATÓRIOS oral durante 14 dias após STRETTA.
- Usar acetaminofeno líquido, com ou sem codeína ou formulação equivalente, para analgesia pós-tratamento.
- Triturar todos os medicamentos ou utilizar formulações líquidas de todos os medicamentos, pelo menos um mês após o tratamento.
- Modificar a dieta pós-STRETTA: líquidos durante 24 horas, dieta leve durante 2 semanas.
- Continuar com os medicamentos anteriores para a DRGE durante 2 meses após o procedimento com STRETTA, ou maior período de acordo com orientação médica
- Comunicar o médico caso ocorra algum dos seguintes sintomas: febre, dor no peito, náuseas, vômitos, sangramento, falta de ar, aumento do desconforto abdominal, dificuldade de deglutição e/ou taquicardia.





**DECLARO**, que entendi que Doença do Refluxo Gastro-Esofágico (DRGE) é uma doença crônica e que nesses termos não se fala em termos de insucesso ou sucesso, mas sim em pacientes que respondem ou não ao tratamento proposto.

**DECLARO** que alcançar os objetivos do tratamento por radiofrequência antirefluxo com STRETTA dependem de minhas reações orgânicas, características anatômicas, condições clínicas desconhecidas e conhecidas e de minha participação de forma disciplinada às prescrições médicas e orientações, sendo por isso impossível a garantia de resultados satisfatórios.

**DECLARO** que meu médico me expôs com detalhes todos os métodos alternativos de tratamento, clínicos e cirúrgicos e que após a exposição de tais possibilidades optei pela realização do tratamento por radiofrequência antirefluxo, com STRETTA

**DECLARO** que estou ciente de que para realizar a tratamento por radiofrequência antirefluxo com STRETTA será necessário o emprego de ANESTESIA GERAL ou sedação profunda, cujos métodos, técnicas e os fármacos anestésicos serão de indicação e responsabilidade do Médico Anestesiologista.

**DECLARO** que meu médico me informou da possibilidade e/ou necessidade de transferência para um hospital caso complicações ocorram e que necessitem disto. Entendo que em todo procedimento com anestesia geral, embora raros, existem riscos e complicações. Não há garantias de que uma complicação séria não venha a ocorrer em qualquer caso.

**DECLARO** que após leitura consciente e detalhada, compreendi o conteúdo do presente documento, afirmando que me foram esclarecidas todas as dúvidas sobre o procedimento em questão declarando, portanto, estar bem informado tanto a respeito do tratamento como dos riscos e cuidados inerentes a ele.

Sendo assim, **declaro** que fui diagnosticado como portador de DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO, que entendi as informações aqui fornecidas e ACEITEI ME SUBMETTER AO TRATAMENTO POR RADIOFREQUÊNCIA ANTIREFLUXO, STRETTA e que tenho conhecimento de todos os benefícios, riscos e complicações inerentes a ela.

**DECLARO** ter sido informado pela equipe médica designada de que a compreensão e aceitação quanto aos riscos e mudanças de hábitos inerentes a essa intervenção são importantes.





**DOS CUSTOS DO PROCEDIMENTO:** o contratante está ciente do seu compromisso em arcar com as despesas inerentes ao que inclui os honorários médicos e da equipe, despesas hospitalares. O contratante realizará o PAGAMENTO de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais) diretamente ao fornecedor da locação do Equipamento Chamado de Gerador e à Sonda utilizada para a Radiofrequência STRETTA. Pagará ao HOSPITAL DIA SAHA o valor de R\$ 4.000,00 (Quatro Mil Reais) referentes à Taxa de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e pelo Apartamento e outros R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais) à ABC Endoscopia correspondente aos Honorários Médicos. Este último valor mencionado pode ser dividido em até 12 vezes no Cartão de Crédito. **Totalizando R\$ 19.000,00 (Dezenove Mil Reais).**

**IMPORTANTE:** estes valores incluem todas as despesas descritas como parte do procedimento. Ainda que não se obtenha os resultados satisfatórios, mas o procedimento tenha sido realizado, **não** haverá qualquer devolução parcial ou integral de valores pagos.

**DECLARO** que recebi este TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO com antecedência, para que pudesse ser lido e tido tempo de esclarecer toda e qualquer dúvida. Declaro que após a atenta leitura de todas essas informações ainda é de minha livre e espontânea vontade autorizar a realização do procedimento em mim, estando plenamente esclarecido(a) dos benefícios, riscos e complicações deste procedimento.

**PORTANTO**, como é de minha espontânea vontade realizar esse tratamento, eu e um dos médicos da equipe, em comum acordo, elegemos irrevogavelmente e exclusivamente o Foro de São Paulo - SP para tratar de disputas que possam surgir ou estiverem relacionadas a esse contrato.

Subscrevo-me:

---

Assinatura do(a) paciente (contratante)

---

Médico Responsável (contratado)

São Paulo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

