

**Termo de consentimento informado balão intragástrico**

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 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. 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 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 pré-procedimento e pós-procedimento, aceitação dos riscos oferecidos pelo tratamento, inclusive quanto ao seguimento do tratamento com equipe multidisciplinar.

Eu, \_\_\_\_\_  
Portador(a) da Cédula de Identidade RG nº: \_\_\_\_\_, CPF/MF sob  
nº: \_\_\_\_\_, residente na: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, Cidade: \_\_\_\_\_, Estado: \_\_\_\_\_,  
CEP: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_, peso: \_\_\_\_\_, altura: \_\_\_\_\_,  
Comorbidades (doenças associadas à obesidade):  
\_\_\_\_\_

abaixo assinado, DECLARO ser de minha livre e esclarecida vontade a realização do procedimento endoscópico de implante de BALÃO INTRAGÁSTRICO que será realizada pela equipe médica. 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, 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, existem riscos e não existe 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 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/acompanhante de nome \_\_\_\_\_

cujo grau de parentesco é \_\_\_\_\_, 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 e autorizo a equipe médica da ABC ENDOSCOPIA 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, comprometendo-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 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 de retirada do produto rompido ou hiperinsuflado.

**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.

**BALÃO INTRAGÁSTRICO:** colocação de um balão intragástrico com cerca de 450 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.

**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.

**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.

Declaro que meu médico entregou esse TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO com antecedência a data agendada para realização de 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 a suspensão 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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura do familiar – RG

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