



CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO PARA PROCEDIMENTO DE ENDOSUTURA GÁSTRICA (ESG)

Prezado paciente, o Termo de Consentimento Informado é um documento no qual sua AUTONOMIA (espontânea vontade) em CONSENTIR (autorizar livremente) é manifestada. A intervenção endoscópica da realização da ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA- só será realizada pela Equipe ABC Endoscopia após seu livre consentimento, através da assinatura deste documento, juntamente com seu familiar. Esse 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 ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA, incluindo o acompanhamento necessário com a equipe multidisciplinar.

Eu, _____ Portador da Cédula de Identidade (RG) _____, CPF _____, Residente _____ no _____ endereço _____, Bairro _____, Cidade _____, UF _____, CEP _____, Idade _____, Peso _____, Altura _____, IMC (índice de massa corpórea) _____, Sexo _____, abaixo assinado, DECLARO ser de minha livre e esclarecida vontade a realização da ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA que será realizada pelo Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA, CRM-SP 114910 e/ou Dr. MARCIO LAMAS LOPES, CRM-SP 133420, ambos através da pessoa jurídica e empresa ABC ENDOSCOPIA ME LTDA, CNPJ 21.850.272/0001-50 e equipe.

EXPLICAÇÕES E ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:

1. OBJETIVOS DO PROCEDIMENTO: reduzir a capacidade volumétrica do estômago significativamente por uma costura endoscópica (ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA) interna do mesmo, sem cortes cirúrgicos, invasivamente pelo orifício natural da boca.

2. VANTAGENS: Não é uma cirurgia e sim um procedimento endoscópico. Existe uma pequena possibilidade de reversão cirúrgica até 6 (seis semanas) após o procedimento. Baixo índice de complicações e menores riscos quando comparado a cirurgia bariátrica Sleeve conforme estudos preliminares publicados. Menor custo social por retorno as atividades laborais com brevidade, bom índice de resposta nos estudos clínicos realizados (média de perda 20 a 30%), pode ser refeita no futuro, pouco risco de complicações como fístula. É progressiva, ou seja, você pode evoluir no futuro para outras cirurgias tipo Sleeve ou Bypass se necessário. Essas são as vantagens demonstradas nos estudos clínicos publicados até o momento.

3. DESVANTAGENS: Não é uma cirurgia bariátrica, não é coberto por convênios, grande possibilidade de irreversibilidade, passíveis de complicações e insucesso. Índice de reganho de peso em torno de 20% dos pacientes, assim como os índices da cirurgia Sleeve e índice de insucesso (não resposta ao tratamento), ou seja, pouca ou nenhuma perda de peso, em torno de 15% dos pacientes.

4. ASPECTOS TÉCNICOS: Anestesia geral ou sedação profunda, com duração de no mínimo 40 minutos, permanência curta no local do procedimento, sem necessidade de UTI ou transfusões sanguíneas para o procedimento. Dados esses podendo sofrer alterações em decorrência de



complicações transoperatórias. Procedimento endoscópico com cerclagem (costura) interna do seu estômago, possivelmente em caráter definitivo, com poucas possibilidades de reversibilidade.

5. RISCOS E COMPLICAÇÕES: Hemorragia digestiva, coágulos venosos pulmonares ou de membros inferiores, infecções locais ou a distância, rompimento precoce ou tardio dos pontos internos da sutura endoscópica, perfuração por isquemia gástrica e morte. Complicações extremamente raras conforme literatura médica mundial, mas passíveis de acontecer. Outras: Problemas psiquiátricos como depressão, ansiedade, alcoolismo, anorexia, bulimia devido ao estado restritivo alimentar da cirurgia.

6. TRATAMENTOS NECESSÁRIOS COADJUVANTES PARA PERDA DE PESO: É recomendável a necessidade de acompanhamento com nutricionista e/ou psicólogo por pelo menos 1 ano após realização do procedimento e visitas médicas regulares conforme protocolo. Realização de exercícios físicos orientados.

7. BENEFÍCIOS ESPERADOS: Perda de 20 a 30% do peso corporal em média, melhora das comorbidades associadas à obesidade, redução do consumo de medicamentos controladores de doenças crônicas associadas a obesidade, melhora de apneias do sono, perda de peso sustentável por pelo menos 2 anos segundo estudos, entre outros proporcionados pelo emagrecimento do indivíduo.

8. OUTRAS OPÇÕES SE VOCÊ RECUSAR O TRATAMENTO DA ESG: Alternativas clínicas: medicamentos emagrecedores, dieta e exercícios. Intervencionistas: Balão gástrico ou cirurgias bariátricas;

9. DIREITOS ASSEGURADOS A VOCÊ: 1. Ter acesso pessoal às informações do seu prontuário sempre que solicitar ou autorizar outro médico de sua confiança a lhe acompanhar sempre que autorizado por escrito. 2. 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. 3. 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. 4. 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.

DECLARO que alcançar os objetivos da ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA dependem de minhas reações orgânicas, fatores pessoais, características anatômicas, pré-disposições hereditárias, condições clínicas pré-cirúrgicas desconhecidas e conhecidas e de minha participação no tratamento, de forma disciplinada às prescrições médicas e orientações da equipe multidisciplinar, durante e após a realização da ESG, **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 (dietas, uso de redutores de apetite, alteração de hábitos de vida, atividade física planejada, balão gástrico e cirurgias bariátricas, etc.) e que após a exposição de tais possibilidades optei pela realização da ESG como método de promover emagrecimento.

DECLARO que tenho conhecimento de que qualquer omissão da minha parte poderá resultar em prejuízos, comprometer o procedimento acima descrito, bem como deixar sequelas ou acarretar danos à minha saúde.

DECLARO que estou ciente de que para realizar a ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA será necessário o emprego de ANESTESIA GERAL ou sedação profunda, cujos métodos, técnicas e os fármacos anestésicos serão de indicação e responsabilidade exclusiva do Médico Anestesiologista.

DECLARO estar ciente e que meu médico me informou que cirurgias plásticas poderão ser necessárias para a correção estética de excessos de pele, principalmente em mamas, membros superiores, abdômen e face interna das coxas, sendo impossível prever a quantidade de pele pendente que se desenvolverá e que isto depende principalmente da idade e elasticidade da pele.

DECLARO que meu médico me informou da possibilidade e/ou necessidade de haver durante o meu tratamento transfusão de sangue e/ou hemoderivados (um de seus subprodutos), permanência além do prazo previsto no hospital, transferência para ambiente de UTI, necessidade de realização de cirurgias por outras equipes, caso complicações eventuais ocorram. Entendo que em todo procedimento com anestesia geral, embora raros, existem riscos e complicações. E estes riscos serão maiores quanto maior for o grau de obesidade. Não há garantias de que uma complicação séria não venha a ocorrer em qualquer caso.

AUTORIZO a execução e posterior uso para fins científicos como publicação de artigos técnicos, palestras, etc, desde que preservada minha identidade, de: fotografias, vídeos, ultrassonografias, radiografias e semelhantes, antes, durante e depois do procedimento cirúrgico a ser realizado. Declaro também que autorizo e estou ciente de que meus dados, relativos ao meu tratamento e não os pessoais, podem participar de estudos de sedimentação científica da técnica em nosso país. Estou ciente que esse procedimento, apesar da liberação em nosso país pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pela Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e com parecer favorável ao reconhecimento pelo Conselho Regional de Medicina de São Paulo - CREMESP, o mesmo ainda não é reconhecido pelo CFM (Conselho Federal de Medicina), mas escolho realizá-lo assim mesmo, como uma alternativa de tratamento para meu excesso de peso.

DECLARO estar ciente sobre as necessidades de mudança no estilo de vida, da necessidade fundamental de apoio psicoterápico, no sentido de corrigir distúrbios alimentares como compulsões, que O SUCESSO DO TRATAMENTO DEPENDERÁ DA MINHA COOPERAÇÃO, à adesão de hábitos alimentares saudáveis, eliminando o consumo de alimentos muito calóricos, gordurosos e de açúcares, que a perda de peso dependerá também da associação do tratamento com atividades físicas regulares e de outros fatores como idade, sexo e raça. Declaro que estou ciente de que pode haver rompimento da sutura realizada se o paciente não respeitar o volume alimentar e comer além do poder restritivo da ESG.

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 Obesidade, que entendi as informações aqui fornecidas e ACEITEI ME SUBMETER À ESG – ENDOSUTURA GÁSTRICA ACIMA DESCRITA, após minuciosa explicação oral do Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA e/ou Dr. MARCIO LAMAS LOPES, tendo conhecimento de todos os benefícios, riscos e complicações inerentes a ela.

DECLARO ter sido informado pelo Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA e/ou Dr. MARCIO LAMAS LOPES de que a compreensão e aceitação de meus familiares quanto aos riscos e mudanças de hábitos inerentes a uma intervenção irreversível são importantes.



Portanto, ao final, meu familiar _____ cujo grau de parentesco é _____, RG _____, assina o presente termo em conjunto, declarando estar esclarecido(a), concordando e apoiando minha decisão.

DECLARO que recebi este TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO pelo menos 5 dias antes da data agendada para realização da ESG, para que pudesse ser lido e discutido com meus familiares.

Declaro que estou ciente também das informações contidas nos informativos da ABC Endoscopia, no website www.balaogastrico.com, no contrato anexo a este, bem como declaro que após a atenta leitura de tudo isso ainda é de minha livre e espontânea vontade autorizar o Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA e/ou Dr. MARCIO LAMAS LOPES a realizar o procedimento em mim, estando plenamente esclarecido(a) dos benefícios, riscos e complicações deste procedimento.

SP ____/____/____

Assinatura do paciente

Assinatura do Familiar