

Eu, _____, na condição de paciente ou de responsável legal pelo paciente, recebi, li e discuti com o a equipe do Gastro Medical Center o informativo sobre o dispositivo e o(s) procedimento(s) cirúrgico(s) para colocação de **balão intragástrico**, autorizando a realização do mesmo.

Este procedimento me foi explicado de forma clara pelo médico, tendo sido orientado(a) quanto aos seus benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas possíveis, tendo podido fazer perguntas que foram respondidas satisfatoriamente, inclusive quanto aos benefícios e/ou riscos de não ser tomada nenhuma atitude diante da natureza da patologia diagnosticada.

Estou ciente de que o objetivo do tratamento ao qual me submeterei é criar a sensação de saciedade precoce com a presença do balão intragástrico, de maneira que possa fazer a dieta proposta com maior facilidade.

Para qualificar-me, devo pesar inicialmente mais de 45kg acima do meu peso ideal, ou ter um Índice de Massa Corporal (IMC) de 40 ou mais (IMC significa meu peso em quilos dividido por minha estatura em metros elevada ao quadrado) e não ter condições clínicas para ser submetido(a) à cirurgia ou não aceitar a indicação cirúrgica; ou ainda, ter um Índice de Massa Corporal menor que 35 e ser refratário(a) a tratamentos clínicos prévios para emagrecimento ou doenças associadas ao excesso de peso ou causadas pelas medicações utilizadas no tratamento clínico.

Compreendo que é possível que eu emagreça consideravelmente com a utilização do balão intragástrico, e que a perda de peso poderá melhorar minha saúde em geral, qualidade de vida e prolongar minha expectativa de vida.

Fui esclarecido que o balão intragástrico é um método alternativo ao uso de drogas e que não exige afastamento prolongado das atividades normais de trabalho e físicas, que pode ainda ser interrompido a qualquer momento e ser repetido, se houver necessidade, sem restrições.

Fui informado que existem várias alternativas ao balão intragástrico, para o tratamento da obesidade severa. As cirurgias para obesidade mórbida podem ser restritivas, disabsortivas e mistas. As restritivas só impedem que o paciente coma em grande quantidade (bandagem gástrica ajustável). As disabsortivas fazem com que o paciente, após comer, não absorva os alimentos (derivação biliopancreática e desvio duodenal). As técnicas mistas (*bypass* gástrico ou cirurgia de Fobi/Capella) associam a restrição alimentar a um pouco de disabsorção, ou seja, um desvio intestinal menor. Fui esclarecido que a cirurgia mais utilizada no mundo, em números absolutos, é a de Fobi/Capella. Além do tratamento cirúrgico, estou ciente que existe o tratamento clínico através de drogas e dietas.

Compreendo também que o êxito na perda de peso não depende unicamente do método. Estou ciente que devo ser acompanhado(a) durante o tratamento por nutricionista, psicóloga e/ou psiquiatra e clínico. Devo regressar ao consultório médico de acordo com cronograma estipulado pelos profissionais que farão meu acompanhamento e finalizarei o tratamento um ano após o procedimento.

Estou ciente que é fundamental seguir a orientação nutricional e o suporte psicológico associado a exercícios físicos, para um bom resultado do tratamento proposto e que, apesar da minha colaboração e

empenho dos profissionais que estão me atendendo, existe a possibilidade de não haver a perda de peso planejada anteriormente ao início do meu tratamento.

Fui esclarecido que o balão intragástrico é uma prótese esférica de silicone, a qual em seu estado inicial encontra-se presa em um fino invólucro de silicone, assumindo formato cilíndrico de aproximadamente 45fr de diâmetro e 10 centímetros de comprimento. Em sua extremidade proximal há uma válvula conectada a uma sonda tubular de silicone de 16fr e 50 centímetros de comprimento, pela qual será realizada a insuflação do balão que tem sua capacidade entre 400 e 600 mililitros.

Fui esclarecido que antes de iniciar meu tratamento serei submetido(a) a uma avaliação psicológica, nutricional e endocrinológica. Realizarei exames de sangue, endoscopia digestiva alta e ecografia abdominal, conforme necessidades, os quais avaliarão as condições anatômicas do meu estômago. Uma biópsia gástrica será realizada para constatar a presença ou não do *Helicobacter pylori*. Se este estiver presente serei submetido(a) ao respectivo tratamento antes do procedimento. Compreendo que devo fazer jejum de 12 horas antes da colocação do balão.

Estou ciente de que, durante o meu tratamento não poderei ingerir a mesma quantidade de alimentos que posso ingerir agora. Deverei seguir todas as orientações dietéticas a mim impostas. Terei que efetuar diversas visitas de seguimento ao meu médico e profissionais de sua equipe, segundo estipulado previamente ao tratamento.

Fui esclarecido que a retirada do balão intragástrico somente pode ser realizada sob sedação profunda, realizado por médico anesthesiologista, e devidamente monitorada, e que, para a retirada, o balão deve ser totalmente esvaziado, e para tal deverei seguir uma dieta específica, que dura cerca de três dias.

Estou ciente de que, para realizar o(s) procedimentos(s) acima especificado(s) será necessário emprego de sedação profunda ou anestesia geral superficial, cujos métodos, técnicas e fármacos anestésicos serão de indicação exclusiva do médico anestesista, estando ciente dos riscos, benefícios e alternativas de cada procedimento anestésico.

Estou ciente que poderão ocorrer, além dos efeitos da anestesia (que são mais intensos se o paciente é consideravelmente obeso), náusea, vômitos e dor abdominal, infecção, entre outros mais raros e complexos. Ainda que menos provável, pode haver complicação resultante da presença de um objeto estranho ao corpo.

Além daquelas complicações acima descritas, tenho ciência que poderão ocorrer complicações resultantes da presença do balão intragástrico, como desinsuflação do balão e sua expulsão pela via natural (1% a 8%); meteorismo (8%); náuseas e dor persistente (por mais de duas semanas após o posicionamento) (3%); úlcera de decúbito (1%) e úlcera péptica (1%).

Comprometo-me a comunicar imediatamente ao meu médico se detectar a presença da coloração azul na urina ou nas fezes, para que seja retirado o balão, tendo ciência de que esta mudança de coloração é decorrente da presença de azul de metileno misturado à solução salina (soro fisiológico) usada na insuflação.

Termo de consentimento livre e esclarecido
Balão intragástrico

Estou ciente ainda que, consoante disposição legal expressa do Código de Ética Médica, é vedado ao médico efetuar qualquer procedimento/tratamento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévio do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida.

Assim, se a evolução do quadro de saúde apresentado colocar a vida do paciente em risco, estou ciente de que serão adotados os procedimentos médicos e hospitalares recomendáveis, na tentativa de afastar o perigo de vida apurado, inclusive necessidade de complementação, extensão ou alteração do procedimento cirúrgico originalmente proposto, e, desde já, eu consinto que o médico acima mencionado realize este procedimento adicional ou diferente, se assim se fizer necessário, a critério do seu julgamento profissional.

Certifico que este termo me foi explicado e que o li, ou que foi lido para mim e que entendi o seu conteúdo.

Declaro que compreendi, concordei e autorizo o/a Dr(a). _____,
CRM-SC _____ a executar a colocação do balão intragástrico solicitado por meu médico assistente.

Declaro que entendi adequadamente todas as informações recebidas. Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos, e que o médico tem responsabilidade de meios e não de fins. Declaro, também, que forneci todas as informações sobre meu estado de saúde, doenças, medicações as quais sou alérgico e medicações das quais faço uso contínuo ou eventual, sem nada ocultar, e que fui orientado quanto à necessidade de suspensão ou manutenção dessas medicações.

Florianópolis, _____/_____/_____.

Nome do paciente

Assinatura

Nome do acompanhante

Assinatura