Recebi em _____/ _____/ _____ _____

O objetivo deste Consentimento é esclarecer o paciente e/ou seu responsável que certas complicações e riscos são inerentes ao procedimento e não por negligência ou erro médico e que ao assinar esse Consentimento afirma que foi informado sobre os riscos do tratamento que irá receber e que está de acordo com o procedimento proposto.

TERMO DE CONSENTIMENTO ESPONTÂNEO E INFORMADO

Eu _____, R.G. número _____, órgão emissor: _____, peso _____kg, altura: _____m, declaro, para todos os fins legais, em especial o dispositivo no artigo 39, VI, da Lei 8.078/90, que tomei, pessoalmente, a decisão de submeter-me a um procedimento de implante endoscópico de prótese intragástrica denominado: Balão intragástrico (ORBERA INTRAGASTRIC BALLOON – BIB) para tratamento de minha doença obesidade. Declaro, através deste termo de consentimento, que fui orientado(a) e que recebi os esclarecimentos necessários (preparo pré-tratamento, o procedimento endoscópico, riscos, complicações, limitações do método e resultados) referentes ao tratamento endoscópico proposto que será efetuado na Clínica Procto Gastro, para o qual participei da decisão e concordo com o tratamento, assumindo minha parcela de responsabilidade pela conduta adotada, estando perfeitamente ciente de que o mencionado procedimento tem por objetivo criar a sensação de saciedade precoce, de maneira que possa fazer a dieta proposta com maior facilidade. Estou ciente também que o êxito na perda de peso não depende unicamente do método, mas também da mudança nos meus hábitos alimentares e na realização de atividade física pelo menos 04 x na semana. Estou ciente que devo ser acompanhado (a) durante o tratamento por nutricionista e equipe interdisciplinar. Devo regressar ao consultório médico de acordo com cronograma estipulado pelos profissionais que irão me acompanhar e finalizarei o tratamento 06 meses após o procedimento de colocação do Balão quando obrigatoriamente devo ser submetido (a) a retirada endoscópica do Balão, pois é o tempo máximo de vida útil do mesmo.

O BIB 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 45 fr de diâmetro e 10 cm de comprimento. Em sua extremidade proximal há uma válvula a qual está conectada a sonda tubular de silicone de 16fh e 50 cm de comprimento através da qual será realizada a insuflação do balão que tem capacidade entre 400 e 700 mililitros.

Antes de iniciar o tratamento fui submetido (a) a uma avaliação psicologia ou psiquiátrica, nutricional, exames de laboratório, ultra-sonografia abdominal e endoscopia digestiva alta com biópsia para verificar a presença ou não do Helicobacter pylori.

Estou ciente que após o procedimento de colocação do balão poderei apresentar náuseas, vômitos e dor abdominal para o que serei medicado (a).

Estou ciente que estudos (Gastric Balloon Fills Stomach, Leads to Weight Loss, Caroline Helwick, Digestive Disease Week 2015: Abstract 444) mostram que cerca de 22% dos pacientes são submetidos a retirada do BIB antes de 6 meses, por intolerância ao método.

Durante 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 a meu médico e profissionais de sua equipe, segundo estipulado previamente ao tratamento.
Qualquer procedimento médico pode implicar em certos riscos. Existem riscos cada vez que uma pessoa recebe uma sedação profunda e estes riscos são maiores se a pessoa é consideravelmente obesa. Todo equipamento de suporte e cuidados para evitar qualquer complicação estarão a disposição do médico anestesiologista, e caso ocorra, tanto meu médico quanto o anestesiologista tem o meu consentimento para proceder as condutas necessárias para restabelecer as minhas condições clínicas.
Ainda que menos provável, pode haver complicação resultante da presença de um objeto estranho ao corpo.
Declaro, ainda, livre de qualquer coação e constrangimento, para não restar nenhuma dúvida quanto ao procedimento proposto e a minha autorização em questão, que sou conhecedor(a) dos seus princípios, indicações, riscos, complicações e resultados, sendo certo que o cirurgião e sua equipe forneceram-me, e aos meus acompanhantes e/ou familiares, as informações referentes a cada um desses itens, de conformidade com o dispositivo no artigo 59 do Código de Ética Médica e nos artigos 9 e 39 da Lei 8.078/90.
Igualmente declaro estar plenamente ciente de que a possibilidade da ocorrência de riscos e complicações não permite ao cirurgião e sua equipe assegurar-me garantia expressa ou implícita de cura, e que durante o procedimento de colocação ou retirada do BIB ou no período de acompanhamento, poderão ser necessários procedimentos diferentes ou adicionais aos previstos.
Complicações resultantes da presença do balão intragástrico (BIB):
. Esvaziamento espontâneo do balão com obstrução intestinal pode ocorrer com incidência menor que 2%. É muito importante o uso de Omeprazol diário entre 20 e 40 mg/dia durante todo o tempo de permanência do balão bem como observar mudança de cor na urina (cor esverdeada ou azulada), que indica possível vazamento do balão, necessitando a sua imediata remoção endoscópica o que evita a sua migração para o intestino com possível ocorrência de obstrução intestinal.
. Meteorismo (excesso de gases) – 8%
. Náuseas e dor persistente (por mais de duas semanas após o posicionamento) – 3%
. Úlcera gástrica de decúbito (pelo peso do balão na parede do estômago) – 1%
. Úlcera péptica (úlcera no estômago) – 1%
. Aderências ao estômago; perfuração gástrica; vômitos incoercíveis; infecção fúngica em torno do balão, entre outras.
Se eu detectar mudança na coloração da urina ou fezes para o azul devo comunicar imediatamente o meu médico para que seja retirado o balão, pois esta mudança de coloração ocorre devido a eliminação do azul de metileno misturado à solução salina utilizada na insuflação do balão.
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 me atendem, existe a possibilidade de não haver a perda de peso planejada anteriormente ao início do meu tratamento.
Por não se saber o efeito da perda rápida de peso sobre o feto aconselha-se utilização de método contraceptivo durante o período de tratamento. No caso de gravidez devo comunicar o meu médico para que o balão seja removido.
Como consequência do tratamento é possível que perca uma quantidade considerável de peso. A perda de peso poderá melhorar minha saúde em geral, minha qualidade de vida e prolongar minha expectativa de vida, desde que eu siga corretamente orientação da

equipe multidisciplinar com reeducação de hábitos alimentares, atividade física regular e apoio psiquiátrico.
O BIB pode ser retirado a qualquer momento ou ser trocado se houver necessidade.
Sei positivamente que existem várias alternativas ao BIB como as cirurgias para tratamento de obesidade, além do tratamento clínico através de medicamentos e dietas.
Decidi participar deste tratamento clínico/endoscópico, faço-o voluntariamente e posso retirar-me em qualquer momento. No caso de surgir alguma complicação que ponha em perigo minha saúde e segurança o médico poderá suspender meu tratamento sem meu consentimento. Se eu decidir interromper o tratamento deverei comunicar ao meu médico para que possa ser planejada a retirada do BIB.
Estou ciente que no valor do serviço está incluso a retirada do BIB que deve ser realizada entre o 05 e 06º mês após o implante. Caso o paciente não compareça para retirada entre o 05 e 06º mês, será cobrada a retirada do BIB a parte.
Declaro que me reuni com meu médico, Dr._____ para discutir sobre o método de tratamento de obesidade com uso do BIB e que todas minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente. Receberei uma cópia deste formulário de consentimento.
Declaro, outrossim, que o referido (a) médico(a), esclareceu também sobre os riscos e complicações de não realizar o tratamento proposto, no caso de recusa do tratamento.
NÃO ASSINAR ESSE CONSENTIMENTO INFORMADO ANTES DE HAVER LIDO ATENCIOSAMENTE, RETIRADO AS DÚVIDAS, COMPREENDIDO E ACEITO.
Belém, _____, de _____ de _____

ASSINATURA DO PACIENTE DATA
RG:

_____ _____
ASSINATURA DA TESTEMUNHA DATA
RG:

_____ _____
ASSINATURA DO MÉDICO DATA

Orientação Nutricional:

Esta orientação tem por objetivo iniciar a adaptação do organismo a uma nova condição provocada pela presença do balão intragástrico.
TRÊS PRIMEIROS DIAS PÓS COLOCAÇÃO DO BIB: Durante os primeiros dois a três dias é indicada uma alimentação semiliquida, ou seja, composta de alimentos pastosos ralos do tipo : sopa liquidificada rala, mingau de maizena, ou farinha de aveia fina, gelatina mole, água, sucos, leite, purê de batatas ralo, caldo de feijão, vitamina de mamão, vitamina de banana. Nesta fase é importante: . Realize 03 a 04 refeição ao dia (café da manhã, almoço, merenda e jantar) . Alimentar-se em pequenas bocadas; . Procurar dar um espaço de 01 hora, no mínimo, entre uma refeição e outra; . Evitar condimentos fortes como pimenta, óleo e sal em excesso; . Ingerir de 01 a 1,5 l de líquidos ao dia (água, chá, sucos) . Evitar café (preferir descafeinado), chocolate, gelados como o sorvete, doces açucarados em geral, refrigerantes e outras bebidas gaseificadas, alimentos gordurosos em geral e "beliscos".
APOS O QUARTO DIA: Iniciar transição para dieta integral

Exemplo: CAFÉ DA MANHÃ: Leite ou iogurte – 150 ml Bolacha salada – 01 unidade ALMOÇO Macarrão aletria – 02 c de sopa Carne de frango desfiado – 02 c de sopa Hortaliças – cozidos (cenoura, chuchu, abóbora)	 MERENDA 04 c de sopa de mamão ou banana JANTAR: Purê de batatas - 01 c de sopa Peixe ensopado – 03 c de sopa Hortaliças – cozidos (brócolis, abobrinha, beterraba)

Obs. Nesta fase transição deve realizar gradativamente, durante os 04 dias seguintes.
Se houver vômito, retornar à dieta semilíquida por três refeições sucessivas.