

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO SISTEMA DE BALÃO ALLURION

DESCRIÇÃO:

O balão Allurion é um balão gástrico temporário que promove a perda de peso em indivíduos obesos ou com sobrepeso. O balão Allurion é um balão gástrico (também conhecido como balão intra-gástrico, IGB) que é colocado envolto por uma cápsula que é engolida pelo paciente com o objetivo de introduzir o balão no estômago. Durante a ingestão, a ponta do catéter condutor permanece do lado de fora da boca do paciente para que o balão possa ser preenchido com o líquido do kit de preenchimento, que é juntamente fornecido.

Após o preenchimento do balão, o catéter condutor é gentilmente tracionado e removido. O balão allurion preenchido é projetado para permanecer no estômago por aproximadamente 16 semanas, no entanto, a duração da permanência do balão pode variar conforme cada indivíduo. Durante este período, o balão Allurion funciona da mesma maneira se comparado a outros balões intra-gástricos, promovendo a saciedade e reduzindo o consumo alimentar. O paciente é supervisionado por profissional nutricionista que assegurará acompanhamento durante 6 meses após a colocação do balão.

Ao final do período de tratamento, o balão é projetado para se romper e drenar seu conteúdo automaticamente. Neste ponto, o balão vazio deverá transitar pelo tracto gastro intestinal, sendo naturalmente excretado, sem nenhuma intervenção. Em alguns casos, o balão drenado pode também ser eliminado pelo estômago através do vômito. (1 a 2%).

INDICAÇÕES:

As indicações de uso do sistema de balão gástrico Allurion são para promover a perda de peso em indivíduos obesos ou com sobrepeso. O sistema de balão gástrico Allurion foi feito para ser usado em conjunto com um programa nutricional de perda de peso, supervisionado por profissionais de nutrição treinados pela Allurion.

PRINCIPAIS CONTRA-INDICAÇÕES:

- 1) Dificuldade em engolir (disfagia), qualquer mecanismo anormal no processo de engolir causados por distúrbios na motilidade do esôfago (acalasia, escleroderma, espasmo esofágico difuso), qualquer anomalia esofágica estrutural (teia, descompostura, divertículo ou hérnia esofágica).
- 2) Condições que medispõem a obstrução intestinal: Qualquer histórico de: apendicite perforada ou qualquer outra víscera abdominal perfurada, obstrução intestinal real ou suspeita,

doença de Chron, pequenas cirurgias intestinais, adesões intra-peritoniais, desordens severas de motilidade intra-gástrica(ex: gastroparesia severa).

3) Condições que predispõe perfuração gástrica: Qualquer histórico de: cirurgias bariátricas, gástricas ou esofágicas anteriores, ligação com banda laparoscópica, cirurgia anti-refluxo.

4) Sangramento gastro-intestinal ou condições que predispõe ao sangramento gastro-intestinal. Histórico de lesões vasculares (ex: varizes esofágicas gástricas ou duodenais, telangiectasias intestinais.) Histórico recente de condições inflamatórias (ex: esofagite, gastrite, úlcera gástrica ou duodenal). Tumores gastro-intestinais benignos ou malignos. Incapacidade para descontinuar o uso de NSAID's (ou outros irritantes gástricos) durante o período de uso do balão. Uso de anticoagulantes. Coagulopatia severa. Insuficiência hepática ou cirrose. Incapacidade ou indisponibilidade para tomar medicamentos IBPS.

5) Outras condições: Doenças psiquiátricas sérias ou sem controle. Diagnóstico de bulimia, ingestão alimentar excessiva, compulsão alimentar ou outras desordens alimentares psicologicamente relacionadas. Adição em álcool ou drogas. Pancreatite. Insuficiência cardíaca congestiva sintomática, arritmia cardíaca ou doença coronariana arterial instável.

OBJETIVOS:

Promover resultados na perda de peso através do programa Allurion, promovido por profissionais de saúde e adaptados as suas necessidades.

ACOMPANHAMENTO:

Para otimizar a sua perda de peso bem como manejar doenças relacionadas ao peso, você seguirá um programa específico que lhe ajudará a modificar seus hábitos de vida e reequilibrar sua dieta diária. Este programa poderá lhe ajudar a atingir resultados a longo prazo.

RESULTADOS:

Avaliações clínicas do balão Allurion sugerem que, em média, os pacientes perdem aproximadamente 10-15% de seu peso corporal inicial total. Os resultados variam conforme cada indivíduo e apenas um pequeno número de pacientes experimentaram nenhuma perda de peso. Se a perda de peso atingida for menor do que a perda desejada após o primeiro balão, e o paciente ainda for qualificado não havendo contra-indicações, um segundo balão Allurion pode ser colocado.

RISCO E EFEITOS COLATERAIS:

Após a colocação do balão, alguns efeitos colaterais são normais e esperados.

COMUNS:

Náusea, vômito, dor abdominal, cólicas abdominais, refluxo esofágico.

INCOMUNS:

Dor no peito, prisão de ventre, diarreia, cansaço.

6) Durante a permanência do balão, outros eventos adversos e complicações podem surgir. Dados de incidência aproximados baseados nos relatórios de vigilância mais recentes. Deflação

prematura - inferior a (90 dias) 0,4%. Intolerância (remoção endoscópica) 0,18%. Hiperinflação 0,07%. Obstrução do intestino delgado 0,6%. Obstrução do esvaziamento gástrico 0,02%. Perfuração gástrica 0,02%. Pancreatite 0,02%. Disfagia 0,01%. Sangramento gastro-intestinal. Esvaziamento intestinal lento 0,01%.

7) Outros possíveis eventos adversas são listadas abaixo: Perda de peso insuficiente ou nula. Consequências de saúde adversas resultantes da perda de peso. Distensão abdominal com ou sem desconforto. Gastrite. Úlceras gástricas ou duodenais. Síndrome de Mallory- Weiss. Laceração na mucosa. Dificuldade respiratória. Desidratação. Halitose. Infecção. Reação alérgicas. Reação de tecido adverso. Aspiraço. Aspiraço e pneumonia. Morte. Outros eventos adversos não listados aqui podem ocasionar.

GARANTIA:

No caso de eventuais resultados adversos, a Allurion dispõe do melhor programa de garantia.

ALTERNATIVAS:

Opções de tratamento alternativo incluem os procedimentos cirúrgicos convencionais para tratar o seu excesso de peso corporal. Além disso, há tratamentos alternativos não invasivos tais como procedimentos endoscópicos que inserem dispositivos no estômago, terapias sobre estilo de vida e medicamentos para perda de peso. Seu médico o aconselhou sobre a possibilidade destas opções.

Ao assinar abaixo, eu reconheço que entendo claramente este formulário de consentimento, que um fornecedor me explicou satisfatoriamente a proposta de tratamento do sistema de balão gástrico Allurion. Confirmando que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e de que obtive respostas satisfatórias a todos meus questionamentos, e que possuo todo o conhecimento que desejo neste momento. Sou legalmente competente e tenho conhecimento suficiente para dar esse consentimento voluntário e informado.

ASSINATURA DO PACIENTE

DATA:

ASSINATURA DA TESTEMUNHA

DATA:

ASSINATURA DO MÉDICO
Dr^a. CÍNTIA PRESSER DA SILVA
CRM: 22666

DATA: