

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO AO PACIENTE

COLOCAÇÃO DO BALÃO DE ENGOLIR

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 ter Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 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** ser refratário a tratamentos clínicos prévios para emagrecimento ou doenças associadas ao excesso de peso ou causadas pelas medicações utilizadas no tratamento clínico. Meu médico também me submeterá a exames para verificar a presença de enfermidades que possam determinar com maior exatidão minha indicação para o uso do Balão.

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, e equipe interdisciplinar.

Devo regressar ao consultório médico no 7º e 21º dia após a colocação do balão intragástrico para avaliação com a Dra Cíntia Presser da Silva. Após, as consultas deverão ser mensais. As consultas com a nutricionista e a psicóloga da clínica seguirão cronograma combinado previamente com a (o) paciente. O tratamento finalizará ao término do 4º mês, após o procedimento de colocação do balão.

DESCRIÇÃO DO BALÃO (Allurion Technologies, Natick, MA, USA)

Este é um balão novo que é comprimido dentro de uma cápsula vegetal conectada a um fino catéter. O balão possui uma válvula que após o 3º ou 4º mês se abre, permitindo assim a liberação do líquido e conseqüente eliminação do dispositivo pelo trato gastrointestinal.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

Antes de iniciar meu tratamento, serei submetido (a) a uma avaliação médica e nutricional. Serei submetido (a) a exames de sangue e ecografia abdominal. A endoscopia digestiva alta será realizada se a Dra. julgar necessário, na dependência dos sintomas do paciente.

- Colocação:

- Colocação do balão intragástrico deve ser realizada em regime ambulatorial
- O balão é ingerido via oral com um pouco de água. Se o paciente tiver dificuldade em engoli-lo, utiliza-se o Stylets para facilitar a passagem.
- Após, é realizado RX simples de abdome para verificar se o balão está na posição

- correta
- Estando adequada a posição, inicia-se o procedimento de enchimento com 550ml de líquido
- Após, realiza-se a manobra de fechamento da válvula, tracionando-se o catéter até a liberação do balão dentro da cavidade gástrica
- Aferição do posicionamento correto do balão através de novo RX simples de abdome
- Em alguns casos pode haver intolerância à permanência do balão, sendo necessário a retirada precoce do mesmo.

Estou ciente que após o procedimento de colocação poderei apresentar náuseas, vômitos e dor abdominal.

- Retirada

O balão de engolir é eliminado de forma espontânea através do trato gastrointestinal, normalmente após o período de 4 meses.

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.

POSSÍVEIS RISCOS, COMPLICAÇÕES E MAL-ESTAR:

Qualquer procedimento médico pode implicar em certos riscos. Todo equipamento de suporte e cuidados para evitar qualquer complicação, estarão à disposição do médico e caso ocorra, meu médico tem o meu consentimento para proceder às condutas necessárias para estabelecer as minhas condições clínicas.

Ainda que menos provável, pode haver complicação resultante da presença de um objeto estranho ao corpo.

Complicações resultantes da presença do balão intragástrico:

- Desinsuflação do balão e sua expulsão pela via natural antes de 3 meses- 0,5%
- Obstrução intestino delgado- 0,16%
- Necessidade de remoção cirurgica-0,02%
- Intolerância ao balão sendo necessária sua remoção endoscópica- 0,4 a 2%
- Hiperinsuflação espontânea- 0,13%
- Meteorismo (gases) - 8%.
- Náusea persistente por mais de 2 semanas após o posicionamento -3%.
- Perfuração gástrica -0,02%
- Pancreatite -0,01%
- Esofagite -0,06%
- Obstrução ao esvaziamento gástrico -0,04%
- Vômito com o balão -1 a 2%

Estou ciente que é fundamental seguir 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.

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.

BENEFÍCIOS:

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 alimentar e atividade física regular.**

O balão intragástrico é um método alternativo que não exige afastamento das atividades normais de trabalho e físicas. Pode ser interrompido a qualquer momento e ser repetido sem restrições, se houver necessidade.

TRATAMENTOS ALTERNATIVOS:

Sei que existem várias alternativas ao balão de engolir

Balão de 6 meses

Balão de 1 ano reajustável

Cirurgias diferentes para o tratamento da Obesidade Mórbida. As cirurgias para obesidade mórbida poderão ser Restritivas e Disabsortivas. As Restritivas só impedem que o paciente coma grande quantidade (Banda Gástrica e Gastroplastia vertical), As Disabsortivas fazem com que o paciente, após comer, não absorva os alimentos (Derivação jejuno-ileal, Derivação biliopancreática e desvio duodenal). E as técnicas mistas que associam um pouco de restrição a ingestão de bolo alimentar com um pouco de disabsorção, ou seja, um desvio intestinal menor. São utilizados grampeadores para cortar e costurar o estômago. O estômago original é separado em dois: Um grande que fica fora do caminho dos alimentos e um pequeno, que recebe por vez não mais de 30 ml de ingestão. Este pequeno estômago é ligado ao intestino. Esta técnica, além de limitar o volume do que entra, também limita a velocidade de esvaziamento do estômago, pois é aplicada uma banda de contenção, ou seja, uma pequena gravata restritiva por fora do coto gástrico. As técnicas mais utilizadas são as de Fobbi e de Capella, que tem muita semelhança entre si e guardam os mesmos princípios.

Além do tratamento cirúrgico, estou ciente de que existe o tratamento clínico através de drogas e dietas.

CUSTO:

Entendo que serão pagos honorários para a colocação, manutenção do tratamento e, inclusive o custo do balão.

CONFIDENCIALIDADE:

Entendo que a minha confidencialidade estará protegida ao máximo durante o tratamento.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E SAÍDA:

Se decidir participar deste método de emagrecimento, 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 pode suspender tratamento sem o meu consentimento. Entendo que o balão de engolir ainda não possui liberação da ANVISA no Brasil, mas já é um procedimento legalizado e realizado em diversos países da Europa e na América Latina.

CONFIRMAÇÃO:

Declaro que me reuni com meu médico, Dr.^a Cíntia Presser da Silva para discutir meu tratamento através do balão e que todas minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente. Receberei uma cópia deste formulário de consentimento.

ASSINATURA DO PACIENTE DATA:

ASSINATURA DA TESTEMUNHA DATA:

ASSINATURA DO MÉDICO DATA: