

# O CONSENTIMENTO INFORMADO DO SISTEMA DE BALÃO GÁSTRICO ALLURION ELIPSE

## DESCRIÇÃO

O Balão Allurion Elipse é um Balão Gástrico temporário que promove a perda de peso em indivíduos com sobrepeso e obesidade. O Balão Allurion Elipse é um Balão Gástrico (também conhecido como Balão Intragástrico ou BIG) que é colocado em uma Cápsula e é engolido pelo paciente para introduzir o Balão no estômago. Durante a deglutição, a extremidade proximal do Cateter de Entrega permanece fora da boca do paciente para permitir o preenchimento. Uma vez confirmada a posição do Balão no estômago, ele pode ser preenchido com o Filler Kit fornecido. Após o preenchimento, o Cateter de Entrega é removido do Balão, puxando-o gentilmente para trás. O Balão Allurion Elipse cheio é projetado para permanecer no estômago por aproximadamente 16 semanas. Entretanto, a duração da residência do Balão pode variar entre indivíduos. Durante esse período, o Balão opera da mesma maneira que outros BIGs para promover a saciedade e reduzir o consumo de alimentos. O paciente é supervisionado por um dietista/nutricionista treinado que garantirá pelo menos 4 visitas de acompanhamento durante esse período. O Balão foi projetado para abrir e esvaziar automaticamente no final do período de tratamento. Neste ponto, o Balão vazio foi projetado para transitar pelo trato gastrointestinal e ser excretado sem intervenção adicional. Em alguns casos, o Balão drenado pode sair do estômago através de vômito.

## INDICAÇÕES

As indicações para uso do Sistema de Balão Gástrico Allurion Elipse consistem em promover a perda de peso de indivíduos com sobrepeso e obesidade. O Sistema de Balão Gástrico Allurion Elipse deve ser usado em conjunto com um programa de nutrição para perda de peso supervisionada, disponibilizado por um profissional de nutrição treinado pela Allurion.

## PRINCIPAIS CONTRAINDICAÇÕES

### Dificuldade para engolir (disfagia):

- ▶ Qualquer mecanismo de deglutição anormal devido a um distúrbio de motilidade esofágica (p. ex, acalasia, esclerodermia ou espasmo esofágico difuso).
- ▶ Histórico de qualquer anormalidade esofágica estrutural (p. ex., uma membrana, restrição, divertículo ou hérnia esofágica)

### Condições que predisõem para obstrução intestinal:

- ▶ Histórico de:
  - Apendicite perforada ou qualquer outra víscera abdominal perforada
  - Obstrução intestinal real ou suspeita
- ▶ - Cirurgia do intestino delgado
- ▶ - Adesões intraperitoneais
- ▶ Distúrbio de motilidade GI grave (exemplo: gastroparesia grave)
- ▶ Doença de Crohn

### Condições que predisõem para perfuração gástrica:

- ▶ Histórico de:
  - Cirurgia bariátrica, gástrica ou esofágica anterior
  - Ligaçãõ por banda laparoscópica
  - Cirurgia antirrefluxo

### Hemorragia GI ou condições que predisõem para hemorragia GI:

- ▶ Histórico de lesões vasculares (p. ex., varizes esofágicas gástricas ou duodenais, telangiectasias intestinais)
- ▶ Incapacidade de descontinuar o uso de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (NSAID), ou outros irritantes gástricos, durante o período do dispositivo
- ▶ Histórico recente de condições inflamatórias (p. ex., esofagite, gastrite, ulceração gástrica ou ulceração duodenal)
- ▶ Uso de anticoagulantes
- ▶ Coagulopatia grave
- ▶ Tumores GI benignos ou malignos
- ▶ Insuficiência hepática ou cirrose
- ▶ Incapacidade ou indisposição para tomar a medicação IBP

## Outras condições:

- ▶ Doença psiquiátrica grave ou não controlada
- ▶ Bulimia diagnosticada, ingestão alimentar compulsiva, ingestão excessiva por compulsão alimentar ou distúrbios psicológicos similares relacionados à alimentação
- ▶ Alcoolismo ou vício de drogas
- ▶ Pancreatite
- ▶ Insuficiência cardíaca congestiva sintomática, arritmia cardíaca ou doença arterial coronariana instável
- ▶ Doença respiratória significativa pré-existente (p. ex., DPOC, apneia do sono grave, fibrose cística)
- ▶ Câncer
- ▶ Alergias conhecidas ou suspeitas ao poliuretano
- ▶ Grávidas ou lactantes
- ▶ Um balão gástrico existente que esteja atualmente no estômago
- ▶ Incapacidade ou indisposição para tomar medicamentos antieméticos prescritos.

## OBJETIVOS

Fornecer resultados de perda de peso com o Programa Allurion, proporcionado por profissionais de saúde e adaptado às suas necessidades.

## ACOMPANHAMENTO

Para otimizar sua perda de peso, bem como o controle de doenças relacionadas ao peso, você seguirá um programa específico para ajudar a mudar seus hábitos de vida e reequilibrar sua dieta diária. Este programa pode ajudar a alcançar resultados de longo prazo.

## RESULTADOS

A avaliação clínica do Balão Allurion Elipse sugere que, em média, os pacientes perderão aproximadamente 10 a 15% de seu peso corporal total inicial. Os resultados individuais variam e um pequeno número de pacientes poderá não ter nenhuma perda de peso. Se a perda de peso alcançada for menor que o desejado após o primeiro Balão, e o paciente ainda se qualificar e não for contraindicado, um Balão Allurion Elipse sequencial poderá ser colocado.

# Allurion

## RISCOS E EFEITOS COLATERAIS

Após a colocação do Balão, certos efeitos colaterais são normais e esperados:

### Comuns:

Náusea  
Vômito  
Dor abdominal  
Cólicas abdominais  
Refluxo esofágico

### Incomuns:

Dor torácica  
Constipação  
Diarreia  
Fadiga

Durante a residência do Balão, outros eventos adversos e complicações podem surgir:

### Taxas de incidência aproximadas com base no relatório de vigilância mais recente

Esvaziamento prematuro (<90 dias)	0,4%
Intolerância (remoção endoscópica)	0,18%
Hiperinsuflação	0,07%
obstrução do intestino delgado	0,06%
Obstrução da saída gástrica	0,02%
Perfuração gástrica	0,02%
Pancreatite	0,02%
Disfagia	0,01%
Hemorragia GI	0,01%
Trânsito intestinal atrasado	0,01%

Outros possíveis eventos adversos estão listados abaixo:

Perda de peso insuficiente ou inexistente, consequências adversas para a saúde resultantes de perda de peso, distensão abdominal com ou sem desconforto, gastrite, úlceras gástricas ou duodenais, laceração gastroesofágica (síndrome de Mallory-Weiss), dificuldade para respirar, desidratação, halitose, infecção, reação alérgica, reação adversa do tecido, aspiração, pneumonia por aspiração, morte.

Esta lista não é exaustiva e outros eventos adversos que não estão listados aqui podem ocorrer.

## GARANTIA

No caso de certos resultados adversos, a Allurion implementou um programa de garantia de topo.

## ALTERNATIVAS

As opções de tratamento alternativo incluem os procedimentos cirúrgicos convencionais para tratar o excesso de peso corporal. Além disso, há tratamentos alternativos não invasivos, como procedimentos de endoscópio, que colocam os dispositivos no estômago, terapia de estilo de vida e medicamentos para perda de peso. O seu médico aconselhou você sobre a adequabilidade para outras opções.

Ao assinar abaixo, reconheço que entendo totalmente este formulário de consentimento, que um fornecedor explicou satisfatoriamente o tratamento proposto do Sistema de Balão Gástrico Allurion Elipse, que tive a oportunidade de fazer perguntas e que todas as minhas perguntas foram respondidas para minha satisfação, e que tenho todo o conhecimento que desejo atualmente. Sou legalmente competente e tenho conhecimento suficiente para dar este consentimento voluntário e informado.

_____	_____	_____	_____
Nome do paciente	Assinatura do paciente ou representante legalmente autorizado	Data	Hora

_____	_____	_____	_____
Nome impresso do provedor	Assinatura do provedor	Data	Hora

SE O PACIENTE FALAR UM OUTRO IDIOMA QUE NÃO O INGLÊS OU NÃO ESTIVER HABILITADO PARA SE COMUNICAR:

Tenho informações traduzidas neste formulário e os médicos explicaram oralmente, usando um idioma entendido por esse paciente. De acordo com meu conhecimento, ele/ela entendeu essa tradução.

_____	_____	_____	_____
Nome impresso do interpretador	Assinatura impressa do interpretador	Data	Hora

**Allurion**