

	DOCUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE	Número do documento: HD-FR-744 Data de publicação: 04.12.2023 Número de revisão: 00 Data de revisão: Número de página: 1 / 6
	FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO	

Nome e Sobrenome do Paciente:

Data de Nascimento:

Data e hora:

Número do protocolo :

INFORMAÇÕES GERAIS

Se você teve complicações ou efeitos colaterais graves em procedimentos endoscópicos anteriores, informe-nos e mantenha relatórios de procedimentos anteriores com você, se aplicável. Antes da gastroscopia, informe a nossa equipe sobre quaisquer problemas de saúde ou físicos, como perda auditiva ou dificuldades de mobilidade. Se você tem mais de 70 anos, tem diabetes ou hipotensão, lembre-se que seu procedimento deve ser feito logo pela manhã. Não se esqueça de trazer consigo todos os laudos fornecidos pelo seu médico, como formulário de pedido e exames de sangue, laudo ultrassonográfico.

- Envie uma lista dos medicamentos que você está usando e uma lista de coisas às quais você é alérgico, se aplicável, para adicionar ao seu registro.
- Esteja na unidade de endoscopia pelo menos 30 minutos antes do procedimento para concluir o exame e os preparativos. Em caso de cancelamento ou atraso, avise-nos com pelo menos 24 horas de antecedência, se possível.
- Você não poderá dirigir por 8 horas após o procedimento. Por esse motivo, recomendamos que você faça o procedimento acompanhado de um amigo ou familiar.
- Dispomos de estacionamento gratuito para o seu carro no nosso centro.
- Você pode efetuar seus pagamentos em dinheiro ou cartão de crédito. Não são aceitos cheques ou outras formas de pagamento.

GASTROSCOPIA – INFORMAÇÃO E PREPARO

O que é gastroscopia?

A gastroscopia é um método de exame no qual é examinado o aparelho digestivo superior, começando pelo esôfago, entrando pela boca com um tubo flexível com uma câmera miniatura na extremidade. Permite ao médico examinar a estrutura da mucosa do esôfago, estômago e duodeno (a primeira parte do intestino delgado). A inspeção geralmente leva de 10 a 15 minutos. Se nenhuma anormalidade for observada no sistema digestivo superior durante o exame endoscópico, a etapa de colocação do balão intragástrico pode ser iniciada. Se forem observadas úlceras, inflamação ou qualquer outra anormalidade, uma pequena amostra de tecido (biópsia) pode ser coletada para exame no laboratório de patologia. A realização de uma biópsia não indica suspeita de câncer. Às vezes, os pólipos encontrados podem ser removidos na mesma ordem. Algumas situações podem criar obstáculo ao balão intragástrico. Um tubo na garganta pode causar desconforto, mas você deve relaxar sabendo que o tubo não afetará sua respiração. Um anestésico leve denominado "sedoanalgesia" será administrado por via intravenosa para reduzir o desconforto e eliminar o reflexo de vômito durante o procedimento. Novamente, um spray anestésico pode ser aplicado na parte posterior da garganta para minimizar o desconforto na garganta. O tempo médio de recuperação da sedação é de 30 a 45 minutos e durante esse período você será acompanhado como paciente internado na clínica. Dormência e secura na garganta podem continuar durante as primeiras horas após o procedimento.



	DOCUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE	Número do documento: HD-FR-744 Data de publicação: 04.12.2023 Número de revisão: 00 Data de revisão: Número de página: 2 / 6
	FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO	

Assim que a sonolência desaparecer, uma dieta líquida pode ser iniciada. Lembre-se de que os medicamentos usados para sedar você podem reduzir seus reflexos e sua capacidade de tomar decisões durante o resto do dia. Portanto, é altamente recomendável levar acompanhante ao retornar para casa. Mesmo que você ache que pode fazê-lo, não dirija ou use máquinas por 8 horas após o procedimento. Os medicamentos administrados podem passar para o leite materno e para a placenta. Por esse motivo, as nutrizes devem ser cuidadosamente avaliadas por médicos e anestesistas antes do procedimento e devem ser tomados os cuidados necessários. A gastroscopia não afeta as contrações uterinas, por isso também pode ser realizada durante a gravidez. No entanto, a sedação é evitada. A opinião e aprovação do ginecologista também devem ser obtidas antes do procedimento. Possíveis complicações da gastroscopia A gastroscopia (com ou sem biópsia ou polipectomia) apresenta baixíssimo risco de complicações quando realizada por médicos especializados na área. O mais grave é uma perfuração ou ruptura na parede do esôfago ou estômago. Neste caso o conteúdo líquido é derramado. Esta complicação rara é corrigida interrompendo a alimentação até que a abertura se feche e evitando o vazamento de líquidos. Às vezes, pode ser necessário tratamento com antibióticos ou tratamento cirúrgico. O sangramento pode ocorrer após uma biópsia ou remoção do pólio, mas geralmente é pequeno e pode parar sozinho ou ser controlado por cauterização. É muito raro que seja necessária uma transfusão de sangue ou cirurgia para estancar o sangramento. Podem ocorrer efeitos colaterais ou reações alérgicas devido aos medicamentos administrados e podem ser tratados com medicamentos específicos para a doença. Pode ocorrer irritação na veia onde os medicamentos são injetados e pode ocorrer inchaço que pode durar algumas semanas ou meses. Quase sempre desaparecem por conta própria.

Se você usa os seguintes medicamentos, você deve seguir as instruções:

- Se estiver a tomar anticoagulantes como Coumadin ou Plavix, Se for diabético, Se tomar aspirina ou medicamentos semelhantes regularmente. Caso tenha alguma dúvida após ler as instruções abaixo, não deixe de consultar seu médico para esclarecer o problema para que seu tratamento possa continuar corretamente. Para evitar sangramento, todos os anticoagulantes devem ser descontinuados.
- Você deve parar de usar Coumadin 4 dias antes da gastroscopia.
- Você deve parar de usar Plavix (antiplaquetário) 10 dias antes da gastroscopia.
- Você deve interromper todos os medicamentos que contenham aspirina (AAS 325 mg, Aspirina para bebês 81 mg, Coraspin) 10 dias antes da gastroscopia. Consulte seu médico sobre seus medicamentos.

*Você deve interromper todos os medicamentos antidiabéticos orais para evitar hipoglicemia.

- Você deve parar de tomar medicamentos como Glucophage/Metformin, Diabeta, na forma de alimentos líquidos ou com o estômago vazio, a partir do momento em que seu preparo for iniciado.

*** Se você usa insulina:**

- Não use insulina na manhã do dia da endoscopia para evitar hipoglicemia. Você pode começar a tomar seus medicamentos novamente após a conclusão do procedimento e retornar à sua dieta normal.

*Se você estiver usando medicamentos para pressão arterial, é recomendável não usá-los na manhã da



DOCUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO

Número do documento: HD-FR-744
Data de publicação: 04.12.2023
Número de revisão: 00
Data de revisão:
Número de página: 3 / 6

gastroscopia para evitar hipotensão. Além destes, outros medicamentos como Advil e Tylenol não devem ser usados durante o processo de jejum, a menos que seja necessário. Se precisar tomar o medicamento, tome-o com uma pequena quantidade de água. Antes de interromper qualquer um de seus medicamentos, consulte seu médico. Preparação: Seu estômago deve estar completamente vazio para que a mucosa gástrica possa ser visualizada durante o exame. Siga as sugestões abaixo. Um dia antes do procedimento

- Mude para alimentos totalmente líquidos, a partir das 15h.
- (Nunca coma alimentos sólidos).
- Você deve permanecer completamente com fome depois da meia-noite: Não consuma nenhum alimento líquido ou sólido. É absolutamente essencial que o estômago esteja vazio para reduzir o risco de aspiração.

COMO ALIMENTO LÍQUIDO você pode tomar o seguinte:

Você pode beber água, sucos de frutas sem polpa (maçã, uva, limão), Gatorade, Kool-Aid, caldo claro, café ou chá (sem leite), refrigerantes gaseificados ou sem gás, energéticos e balas derretidas. Líquidos ou geleias vermelhas ou roxas não devem ser ingeridos.

NÃO SÃO PERMITIDOS LEITE OU PRODUTOS LÁCTEOS.

COLOCAÇÃO DO BALÃO INTRAGÁSTRICO – INFORMAÇÕES

O que é um balão intragástrico?

O Balão Intragástrico (BIG) é um dispositivo em forma de balão feito de silicone que é inflado ao ser colocado no estômago por meio de um procedimento de gastroscopia. A inflação do IGB no estômago cria uma sensação de plenitude e inchaço. Assim, o objetivo é que o paciente coma menos e assim perca peso. Tratamento IGB O IGB inflado é deixado no estômago por até 6 meses. Durante esse período, o paciente deve manter um diálogo próximo com seu médico e nutricionista. É importante receber orientação dietética de um nutricionista. O progresso dos pacientes é monitorado pela perda de peso e circunferência da cintura. Durante esse processo, os pacientes aprendem a se sentir satisfeitos com porções menores, desenvolvendo uma dieta balanceada e saudável. Isto é vital para continuar ou preservar a perda de peso após a remoção do IGB. Espera-se que todos os pacientes percam peso durante os 6 meses em que o IGB permanece no estômago. Muitos desses pacientes mantêm essa perda de peso. Pacientes que têm dificuldade em manter a perda de peso ou que não conseguem obter uma perda de peso satisfatória com BIG devem ser informados sobre outros métodos de tratamento. Candidatos a balão gástrico Os fabricantes e o FDA recomendam que o balão gástrico não permaneça no estômago por mais de 6 meses.

Os melhores candidatos para este tratamento são:

- Pacientes moderadamente obesos (IMC 30 - 40)
- Pacientes gravemente obesos (IMC >40) que evitam cirurgia
- Pacientes com obesidade grave e comorbidades, a fim de reduzir os altos riscos da anestesia e da cirurgia. Colocação do balão gástrico A colocação do BIG é realizada na unidade de endoscopia. A garganta é anestesiada com um spray anestésico local. A sedação consciente é realizada por via intravenosa. Primeiro, é realizado um exame endoscópico completo do sistema digestivo superior. O



DOCUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO

Número do documento: HD-FR-744
Data de publicação: 04.12.2023
Número de revisão: 00
Data de revisão:
Número de página: 4 / 6

endoscópio é então removido. O balão gástrico, envolto em uma bainha fina, avança até o estômago pela boca. O balão gástrico é colocado na posição correta no estômago e preenchido com 400-650 cc de soro azul de metileno. O tubo de ligação é então separado e o balão é deixado no estômago. Todo o processo leva aproximadamente 15 a 20 minutos. Os pacientes são cuidadosamente monitorados pelo anestesista durante todos os procedimentos endoscópicos e apresentam recuperação total após uma breve recuperação ao final do procedimento.

Remoção do Balão Gástrico

A retirada do BIG também é realizada na unidade de endoscopia, após anestesia da garganta com spray anestésico local e sedação consciente por veia. O balão é perfurado com uma cânula de agulha especial que avança através do endoscópio e seu conteúdo é aspirado e esvaziado. Depois de completamente esvaziado, ele é removido por via oral, segurando-o com uma pinça especialmente projetada. O processo de extração do balão dura aproximadamente 15 a 30 minutos. Os pacientes são monitorados durante a extração e se recuperam em pouco tempo.

Possíveis complicações do balão gástrico

Além das possíveis complicações do procedimento de gastroscopia descritas acima, existem várias complicações especiais associadas ao balão gástrico. Essas complicações serão citadas, mas não podemos esquecer que seus índices são próximos de zero em procedimentos realizados por médico experiente.

Durante a endoscopia e colocação de IGB

- Lesões na garganta, esôfago ou estômago. Sangramento e às vezes até um furo ou rasgo que requer reparo cirúrgico.

Enquanto o IGB está no estômago:

- Úlcera ou erosões por compressão da mucosa gástrica.
- Obstruções do sistema gastrointestinal devido ao vazamento de líquido do balão e saída do estômago.

Embora na maioria das vezes seja removido normalmente, às vezes a cirurgia pode ser necessária.

Efeitos colaterais devido à presença de IGB:

- Podem ocorrer náuseas, vômitos, queimação no peito, refluxo, arrotos e cólicas. Esses sintomas geralmente são temporários e melhoram com tratamentos farmacológicos. Em casos raros, o vômito continua; Nestes casos, pode ser necessária a retirada precoce do balão. Se o IGB causar efeitos colaterais intoleráveis que não respondam ao tratamento, ele poderá ser retirado a qualquer momento.

Pontos importantes a considerar: Pararei de tomar anticoagulantes e outros medicamentos descritos neste formulário antes do procedimento. Seguirei as sugestões mencionadas para manter meu estômago vazio. Informarei todos os medicamentos que uso e minhas alergias antes do procedimento de colocação da Gastroscopia-Balão. Não dirigirei por 8 horas após procedimentos realizados sob sedação. Fui informado que os medicamentos administrados podem passar para o leite materno. Se estiver amamentando, conversarei com minha enfermeira ou médico sobre os cuidados que devo tomar. Sei que esses procedimentos não podem ser realizados durante a gravidez sem a aprovação do Obstetra.

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA GASTROSCOPIA E COLOCAÇÃO DE BALÃO INTRAGÁSTRICO

Eles me explicaram todos os detalhes do procedimento de gastroscopia e colocação do balão gástrico.



	DOCUMENTOS DE GESTÃO DA QUALIDADE	Número do documento: HD-FR-744 Data de publicação: 04.12.2023 Número de revisão: 00 Data de revisão: Número de página: 5 / 6
	FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO	

Entendi todas as informações necessárias antes e depois do procedimento. Eles me deram informações suficientes sobre as vantagens e desvantagens deste e de outros métodos de tratamento, bem como possíveis complicações. Eu sei que podem ocorrer efeitos colaterais específicos do balão gástrico, como náuseas, vômitos e cólicas estomacais. Além disso, explicaram-me que havia risco de hemorragia e perfuração ou lesão do aparelho digestivo e que poderia até ser necessária uma cirurgia. Estou ciente do raro risco de o balão esvaziar após a colocação e causar obstrução intestinal. Percebi que o tratamento com balão gástrico foi colocado para me ajudar a perder peso, mas não era garantia de perda de peso. Sei que se não mudar meus hábitos alimentares e aumentar minha atividade física, posso não perder peso ou recuperá-lo. Entendi que deixar o balão gástrico no estômago por mais de 6 (seis) meses poderia causar acidente vascular cerebral espontâneo e obstrução intestinal, por isso devo retirá-lo antes que esse período passe. Aceito que serei responsável por todos os possíveis riscos e complicações caso ultrapasse este período ou envolva pessoas não autorizadas. Eu não estou amamentando. Não estou grávida e não há possibilidade de estar grávida. Em caso de qualquer questão relacionada com negligência médica, declaro que prestei todos os meus consentimentos expressos neste formulário, com informações suficientes, de minha livre e espontânea vontade. Com este formulário que assinei, dou meu consentimento para que o Dr. realize gastroscopia (incluindo biópsia/polipectomia) e colocação de balão gástrico.

Duração estimada do processo: É de 30 a 45 minutos. Características importantes dos medicamentos a serem utilizados: Durante minha internação, recebi informações sobre as características importantes dos medicamentos a serem utilizados para diagnóstico e tratamento (para que servem, seus benefícios, efeitos colaterais, como utilizá-los).

Recomendações de estilo de vida essenciais para a saúde do paciente: Recebi informações sobre o que devo fazer com meu estilo de vida após o tratamento/cirurgia (dieta, banho, uso de medicamentos, estado de movimento e/ou estado de restrição).

Como obter ajuda médica para o mesmo problema quando necessário: Recebi informações sobre como procurar ajuda médica para o mesmo problema (seu próprio médico, outro médico, a clínica onde foi atendido e 112 em caso de emergência) quando necessário .

Consentimento do paciente:

Entendo que a prática médica não é uma ciência exata e que nenhuma garantia pode ser dada em relação aos resultados ou ao tratamento. No documento de aprovação e na reunião com os médicos, recebi informações detalhadas sobre minha condição, o procedimento a ser realizado e seus riscos, além das opções de tratamento. Declaramos que temos consciência de que somos responsáveis por esta questão e que aceitamos e aprovamos a cirurgia sem sofrer qualquer tipo de violência, sugestão, pressão material ou moral.

Sei que durante as intervenções podem ser necessários dispositivos médicos como raios X, fluoroscopia, ultrassonografia, cintilografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, etc. e que posso estar exposto a raios que possam causar efeitos negativos à minha saúde em alguns desses

DOCUMENTOS DE GESTÃO DA
QUALIDADEFORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO
INFORMADO PARA PROCEDIMENTOS
DE GASTROSCOPIA E INSERÇÃO-
REMOÇÃO DE BALÃO GÁSTRICO

Número do documento: HD-FR-744
Data de publicação: 04.12.2023
Número de revisão: 00
Data de revisão:
Número de página: 6 / 6

dispositivos/aplicações, e aprovo o uso desses dispositivos médicos se julgar necessário.

Sei que muito raramente pode surgir uma situação única durante o procedimento e, neste caso, dou permissão e aprovação à equipe que realizará o procedimento para tomar as ações que considerarem adequadas.

Assino este formulário com conhecimento de causa e sem necessidade de explicações adicionais.

Nome e sobrenome do paciente:

Data e hora:

Assinatura:

qualquer

Responsável/familiar do paciente

Data e hora:

Nome e sobrenome:

Assinatura:

(Relatividade)

Foram dadas explicações adequadas e satisfatórias ao paciente/familiar do paciente cujo nome está escrito acima sobre a doença, a intervenção a ser realizada, o motivo e os benefícios desta intervenção, os cuidados necessários após a intervenção, os riscos esperados, o tipo de anestesia a ser aplicada se necessária para a intervenção e os riscos e complicações da anestesia. O paciente/familiar do paciente leu e assinou este formulário com seu próprio consentimento, indicando que foi adequadamente informado sobre sua internação.

Nome do Médico Sobrenome:

Data e Hora:

Assinatura :