

Prezado paciente, o Termo de Consentimento Informado é um documento legal no qual sua AUTONOMIA (espontânea vontade) em CONSENTIR (autorizar livremente) é manifestada e respeitada. A intervenção endoscópica da realização da **TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUENCIA (STRETTA)** - só será realizada pelo Dr. João de Siqueira Neto e sua equipe após seu livre consentimento, através da assinatura deste documento, juntamente com seu familiar. Esse documento somente deverá ser assinado se todas as suas dúvidas já tiverem sido esclarecidas. A assinatura nesse documento representa sua autorização do procedimento, sua concordância e comprometimento em seguir as orientações das condutas pré e pós procedimento de **STRETTA**.

Eu, _____ Portador
da Cédula _____ de Identidade (RG) _____
CPF _____ Residente no
endereço _____
Bairro _____ Cidade _____ UF _____ CEP _____
Idade _____ Peso _____ Altura _____ IMC _____ Sexo (M) (F)

Abaixo assinado, DECLARO ser de minha livre e esclarecida vontade a realização da **TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUENCIA (STRETTA)**- que será realizada pelo Dr. João de Siqueira- CRM 8428 – ES e equipe.

EXPLICAÇÕES E ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:

1. **OBJETIVOS DO PROCEDIMENTO:** Tratar de maneira conservadora, sem cirurgia, a doença do refluxo gastroesofágico, através da aplicação controlada de radiofrequência ao nível do esôfago distal e transição esofagogástrica em sua camada muscular, causando espessamento e hipertrofia desta camada, reduzindo assim os episódios de refluxo ácido do estômago para o esôfago.
2. **VANTAGENS:** Não é uma cirurgia e sim um procedimento endoscópico. Stretta é um procedimento ambulatorial, único e não cirúrgico que leva cerca de uma hora, com os pacientes normalmente retornando às atividades normais em curto tempo. Várias séries clínicas demonstram bons resultados ao que se propõe, com sustentabilidade por vários anos (normalmente entre 5 a 10 anos). É considerado um procedimento bastante seguro.
3. **DESVANTAGENS:** Não é uma terapia definitiva, podendo haver retorno dos sintomas em alguns anos ou mesmo ter insucesso no seu objetivo, embora esse índice seja muito baixo. Ainda necessitará de uso medicamentoso por pelo menos 6 meses. Necessita de anestesia geral devido ao tempo prolongado do procedimento e à necessidade de completa paralisação do paciente. Tem risco de complicações, ainda que seja baixo risco.

ASPECTOS TÉCNICOS: Anestesia geral ou sedação profunda, com duração de no mínimo 40 minutos, permanência curta no local do procedimento, sem necessidade de UTI ou transfusões sanguíneas para o procedimento. Dados esses podendo sofrer alterações em decorrência de complicações transoperatórias. A terapia com Stretta é um procedimento endoscópico minimamente invasivo e não exige incisões, pontos ou implantes.

4. **RISCOS E COMPLICAÇÕES:** Durante ou após o procedimento são passíveis de ocorrer: Hemorragia digestiva, dor retroesternal (atrás do peito), disfagia transitória (dificuldade de deglutição ou sensação de entalamento), emagrecimento. Complicações mais graves: coágulos venosos pulmonares, perfuração térmica esofágica ou gástrica e morte. Essas complicações graves são extremamente raras conforme literatura médica mundial.

BENEFÍCIOS ESPERADOS: A Stretta é, de longe, a opção de tratamento minimamente invasiva mais amplamente estudada para doença do refluxo (DRGE) - e provou ser segura e eficaz em mais de 37 estudos clínicos e 18 mil procedimentos. Estudos mostram que os pacientes apresentam alívio de sintoma significativo e duradouro de 4-

10 anos, sem as maiores taxas de complicações da cirurgia e com menores custos. Ensaio clínico que avaliam o procedimento de Stretta mostram:

- ✓ Até 93% de satisfação do paciente
- ✓ 86% dos pacientes deixam de usar medicamentos por pelo menos 4 anos
- ✓ 64% dos pacientes deixam de usar medicamentos anti-DRGE por 10 anos
- ✓ Melhoria importante da qualidade de vida reportada pelos pacientes
- ✓ Grande diminuição da exposição ácida no esôfago com uma redução significativa na quantidade de episódios de refluxo
- ✓ Regressão da esofagite crônica já diagnosticada
- ✓ Uma melhora nos sintomas extra-esofágicos da DRGE como odinofagia, asma, rouquidão, sintomas respiratórios e laringite
- ✓ Menor taxa de complicações em relação a qualquer tratamento médico para DRGE (medicamentoso ou cirúrgico)

5. **OUTRAS OPÇÕES SE VOCÊ RECUSAR O TRATAMENTO DA ESG:** Alternativas clínicas: medicamentos e mudança comportamental. Intervencionistas: cirurgia antirefluxo.

6. **DIREITOS ASSEGURADOS A VOCÊ:** 1. Ter acesso pessoal às informações do seu prontuário sempre que solicitar ou autorizar outro médico de sua confiança a lhe acompanhar sempre que autorizado por escrito. 2. Estar seguro da privacidade e confiabilidade das suas anotações clínicas, radiografias, fotos e outros documentos salvos pela equipe médica e profissionais envolvidos com seu tratamento, e de suas informações pessoais preservadas em estudos científicos, reuniões ou publicações médicas. 3. Revogar o consentimento mediante aviso aos médicos se a qualquer momento desistir do procedimento, sem sofrer qualquer pressão, coação, recriminação ou perda dos direitos como paciente perante sua equipe médica. 4. Contar com a orientação e assistência de cirurgiões se em qualquer momento surgir imprevistos ou complicações ou necessidade de tratamento adicional relativo ao procedimento realizado, a menos que você manifeste desejo contrário, quando então estará livre para seguir com qualquer outra conduta.

SOBRE A RADIOFREQUÊNCIA: A energia de RadioFrequência(RF) é uma forma de onda de energia que é usada em muitas especialidades médicas:

- ✓ Os cardiologistas usam RF para parar os ritmos cardíacos perigosos
- ✓ Urologistas usam RF para tratar o alargamento da próstata
- ✓ Os especialistas em orelha, nariz e garganta usam RF para eliminar ronco e apnéia do sono
- ✓ RF é também usado em procedimentos cosméticos para contorno corporal, rejuvenescimento da pele e diminuição de medidas

DECLARO, que entendi que Doença do Refluxo Gastro-Esofágico (DRGE) é uma doença crônica e que nesses termos não se fala em termos de insucesso ou sucesso, mas sim em pacientes que respondem ou não ao tratamento proposto.

DECLARO que alcançar os objetivos da **TERAPIA ANTIREFLUXO COM STRETTA** dependem de minhas reações orgânicas, características anatômicas, condições clínicas desconhecidas e conhecidas e de minha participação de forma disciplinada às prescrições médicas e orientações, sendo por isso impossível a garantia de resultados satisfatórios.

DECLARO que meu médico me expôs com detalhes todos os métodos alternativos de tratamento, clínicos e cirúrgicos e que após a exposição de tais possibilidades optei pela realização da **TERAPIA ANTIREFLUXO COM STRETTA**

DECLARO que estou ciente de que para realizar a **TERAPIA ANTIREFLUXO COM STRETTA** será necessário o emprego de ANESTESIA GERAL ou sedação profunda, cujos métodos, técnicas e os fármacos anestésicos serão de indicação e responsabilidade do Médico Anestesiologista.

DECLARO que meu médico me informou da possibilidade e/ou necessidade de transferência para um hospital caso complicações ocorram e que necessitem disto. Entendo que em todo procedimento com anestesia geral, embora raros, existem riscos e complicações. Não há garantias de que uma complicação séria não venha a ocorrer em qualquer caso.

AUTORIZO a execução e posterior uso para fins científicos como publicação de artigos técnicos, palestras, etc, desde que preservada minha identidade, de: fotografias, vídeos, ultrassonografias, radiografias e semelhantes, antes, durante e depois do procedimento a ser realizado. Declaro também que autorizo e estou ciente de que meus dados, relativos ao meu tratamento e não os pessoais, podem participar de estudos de sedimentação científica da técnica em nosso país.

DECLARO que após leitura consciente e detalhada, compreendi o conteúdo do presente documento, afirmando que me foram esclarecidas todas as dúvidas sobre o procedimento em questão declarando, portanto, estar bem informado tanto a respeito do tratamento como dos riscos e cuidados inerentes a ele.

Sendo assim, declaro que fui diagnosticado como portador de DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO, que entendi as informações aqui fornecidas e **ACEITEI ME SUBMETTER À TERAPIA ANTIREFLUXO POR STRETTA** conhecimento de todos os benefícios, riscos e complicações inerentes a ela.

DECLARO ter sido informado pelo Dr. João de Siqueira e equipe de que a compreensão e aceitação de meus familiares quanto aos riscos e mudanças de hábitos inerentes a uma intervenção irreversível são importantes. Portanto, ao final, meu familiar _____
cujo grau de parentesco é _____, RG _____
assina o presente termo em conjunto, declarando estar esclarecido(a), concordando e apoiando minha decisão.

DECLARO que recebi este TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO pelo menos 5 dias antes da data agendada para realização do procedimento, para que pudesse ser lido e discutido com meus familiares. Declaro que estou ciente também das informações contidas nos informativos da CLÍNICA DIGESTIVA, no website www.joaodesiqueira.com.br, no contrato anexo a este, bem como declaro que após a atenta leitura de tudo isso ainda é de minha livre e espontânea vontade autorizar a equipe do Dr. João de Siqueira a realizar o procedimento em mim, estando plenamente esclarecido(a) dos benefícios, riscos e complicações deste procedimento.

ES ____/____/____

Assinatura do paciente

Assinatura do Familiar