

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Terapia Anti-refluxo por Radiofrequência (Stretta)

Por este instrumento particular o (a) paciente \_\_\_\_\_ ou seu responsável, \_\_\_\_\_, declara, para todos os

fins legais, que dá plena autorização ao profissional médico subscrito, para proceder o tratamento endoscópico designado “TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUÊNCIA (STRETTA)”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido profissional médico, atendendo ao disposto no art. 34º do Código de Ética Médica e no art. 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem.

**DEFINIÇÃO:** 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. 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). 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.

**COMPLICAÇÕES:** Durante ou após o procedimento são passíveis de ocorrer: (1) Sangramentos; (2) Irritação da garganta; (3) perfurações (esôfago e estômago); (4) dor e vômitos; (5) dificuldade respiratória em função da sedação; (6) aspiração do conteúdo gástrico para os pulmões; (7) disfagia transitória (dificuldade de deglutição ou sensação de entalamento); (8) sangramento com necessidade de hemotransfusão, com prévia autorização do paciente e/ou responsável legal. Essas complicações graves são extremamente raras conforme a literatura médica mundial.

*BENEFÍCIOS ESPERADOS:* A TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUÊNCIA (STRETTA) 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. Ensaios clínicos que avaliam o procedimento de Stretta mostram: (1) Até 93% de satisfação do paciente; (2) 86% dos pacientes deixam de usar medicamentos por pelo menos 4 anos; (3) 64% dos pacientes deixam de usar medicamentos anti-DRGE por 10 anos; (4) Melhoria importante da qualidade de vida reportada pelos pacientes; (5) Grande diminuição da exposição ácida no esôfago com uma redução significativa na quantidade de episódios de refluxo; (6) Regressão da esofagite crônica já diagnosticada; (7) Uma melhora nos sintomas extra-esofágicos da DRGE como odinofagia, asma, rouquidão, sintomas respiratórios e laringite; (8) Menor taxa de complicações em relação a qualquer tratamento médico para DRGE (medicamentoso ou cirúrgico).

Declara ainda, ter recebido as orientações para realização do exame, as quais entendeu perfeitamente e aceitou, compromissando-se a respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo profissional médico, estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais a si (ou ao paciente). Declara, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução e do tratamento podem obrigar o profissional médico a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que nesse caso fica autorizado, desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

Declara que a Doença do Refluxo Gastroesofágico (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.

Declara que alcançar os objetivos da TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUÊNCIA (STRETTA) dependem das reações orgânicas, características anatômicas, condições clínicas desconhecidas e conhecidas e da participação de forma disciplinada às prescrições médicas e orientações, sendo por isso impossível a garantia de resultados satisfatórios.

Declara 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 ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUÊNCIA (STRETTA).

Declara estar ciente de que para realizar a TERAPIA ANTI-REFLUXO POR RADIOFREQUÊNCIA (STRETTA) será necessário o emprego de ANESTESIA GERAL, cujos métodos, técnicas e os fármacos anestésicos serão de indicação e responsabilidade do Médico Anestesiologista.

Declaro que fui informado sobre a possibilidade e/ou necessidade de transferência para um hospital em caso de complicações que podem ocorrer e que necessitem disto. Entendo que em todo procedimento com anestesia geral, embora raros, existem riscos e complicações.

Finalmente, declaro ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar atendido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível. Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.

Volta Redonda, \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do paciente*

\_\_\_\_\_  
*Assinatura responsável*

Confirmo que expliquei detalhadamente para o paciente e/ou responsável, o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o procedimento acima descrito, bem como que poderá revogar, o consentimento que agora é concedido e confirmado até o momento de sua realização.

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do Médico*

Código de Ética Médica – Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Lei 8.078 de 11/09/1990 – Código de defesa do consumidor: Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: VI – executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.