

Termo de Ciência e Consentimento

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

COLE AQUI A ETIQUETA. SE NÃO TIVER, PREENCHA TODOS OS CAMPOS

Paciente: _____ Sexo: _____
Registro: _____ Data de nasc.: ____/____/____
Convênio: _____
Data: ____/____/____ Unidade: _____ Leito: _____
Médico: _____

Por este instrumento, eu, _____, declaro
que:

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) médico(a), de que as avaliações e os exames realizados revelaram a seguinte alteração e/ou diagnóstico:

E com base neste diagnóstico me foi recomendado o seguinte tratamento/procedimento:

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

O PROCEDIMENTO, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E ALTERNATIVAS

Declaro que fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva sobre a minha doença valvar grave, a respeito de sua história natural, resultados de exames complementares e seu prognóstico, assim como sobre as opções de tratamentos e alternativas terapêuticas possíveis, sendo estes, a cirurgia para substituição da válvula por uma prótese, o implante da prótese por cateter (ou transcateter) e o tratamento clínico.

Fui informado(a) que o procedimento transcateter tem como objetivo o alívio total ou parcial dos sintomas relacionados à minha doença, a melhoria da qualidade de vida, e possivelmente ainda reduzir o risco de morte associado a esta doença. Fui esclarecido(a) que esse procedimento é considerado uma alternativa terapêutica válida e eficaz neste grupo de pacientes, do qual faço parte, e que será realizado na sala de Hemodinâmica desta instituição hospitalar por meio de punções na pele para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados, e administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante.

A mim foi explicado em linguagem acessível o que se segue: esse procedimento visa tratar o mal funcionamento da válvula cardíaca doente por meio do implante transcateter de uma prótese biológica. Essa prótese será posicionada a partir de um sistema de catéteres e guias (sistema de entrega), através (por dentro) da válvula doente. Com o coração batendo, a prótese é liberada no local,

Termo de Ciência e Consentimento

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

COLE AQUI A ETIQUETA. SE NÃO TIVER, PREENCHA TODOS OS CAMPOS

Paciente: _____ Sexo: _____
Registro: _____ Data de nasc.: ____/____/____
Convênio: _____
Data: ____/____/____ Unidade: _____ Leito: _____
Médico: _____

empurrando os folhetos da válvula doente. Assim, a nova prótese funcionará no lugar daquela que estava doente, sem que esta precise ser removida. O sistema de entrega é retirado e alguns testes são feitos antes de fechar os locais de punção na pele. Dependendo de cada caso, poderá ser feita uma dilatação com cateter balão próprio antes de liberar a prótese ou após sua liberação. Um eletrodo de marca-passo provisório ou temporário será posicionado no ventrículo direito e pode permanecer no(a) paciente após o procedimento por indicação médica. Uma vez implantada, a prótese não pode mais ser retirada, e a qualidade do seu implante será avaliada imediatamente através do ecocardiograma. Fui informado(a) que a probabilidade de sucesso desse procedimento é geralmente superior a 90%, conforme dados da literatura médica.

Fui devidamente esclarecido(a) que trata-se, portanto, de um procedimento de alta complexidade e que envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmias cardíacas, edema agudo dos pulmões, choque anafilático, infecções de ordem e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas, insuficiência renal, complicações vasculares e hemodinâmicas, perfuração de câmara cardíaca ou vasos, perda de membros e/ou sua função, além dos riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos. Foi explicado para mim que tais reações adversas são infrequentes, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do(a) paciente, dentre os quais doenças subjacentes, cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, doenças cardíacas, doença aterosclerótica, câncer, desnutrição grave e idade avançada.

Foi explicado também que os cateteres e próteses utilizados são submetidos a testes prévios, mas podem apresentar defeitos ou até sofrer fraturas, ocasionando reações adversas e lesões de ordem e graus variados, inclusive podendo vir a determinar a realização de uma cirurgia para sua remoção. Esses riscos, porém, são inferiores a 1%.

Fui informado(a) que, após a conclusão do procedimento, permanecerei em uma UTI por um ou mais dias, conforme a minha evolução clínica, e que restrições à movimentação das pernas e à

Termo de Ciência e Consentimento

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

COLE AQUI A ETIQUETA. SE NÃO TIVER, PREENCHA TODOS OS CAMPOS

Paciente: _____ Sexo: _____
Registro: _____ Data de nasc.: ____/____/____
Convênio: _____
Data: ____/____/____ Unidade: _____ Leito: _____
Médico: _____

deambulação serão necessárias para a minha recuperação. Compreendi que, após a alta hospitalar, devo seguir as orientações feitas pela equipe médica, incluindo eventualmente a indicação de restrições físicas por alguns dias para reduzir o risco de complicações vasculares ou hemorrágicas tardias, e que, na ocorrência de complicações, é recomendado que eu procure o serviço de emergência deste hospital para avaliação imediata.

Estou ciente que, após a alta hospitalar, devo realizar revisões regulares com membro(s) da equipe responsável pelo meu procedimento, com o objetivo de acompanhar a minha evolução clínica a médio e longo prazo.

Declaro que, na forma que me foi explicado pelo médico, consegui entender perfeitamente em que consistirá o procedimento a que serei submetido(a).

Declaro ter compreendido que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos, independentemente da eficiência dos cuidados médicos. Estou ciente que situações imprevisíveis, imponderáveis e emergências podem ocorrer. Autorizo, nestas circunstâncias, qualquer outro procedimento, exames, tratamento ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e outros hemocomponentes necessários para solucionar tais situações de acordo com suas características e peculiaridades técnicas.

Tomei ciência de que, na execução do procedimento proposto, estarão presentes o médico hemodinamicista e sua equipe, podendo ser solicitada a presença de outros especialistas, bem como de observadores do fabricante do equipamento e do material utilizado, valendo a assinatura ao final deste Termo como autorização para a participação desses profissionais, sendo franqueado ao(s) mesmo(s) total acesso aos registros e informações médicas relativas ao meu caso.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de ler atentamente este documento e também de ouvir com atenção a leitura pelo médico de todas as informações apresentadas, podendo esclarecer todas as minhas dúvidas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, como a piora dos sintomas e da qualidade de vida, a progressão da doença cardíaca valvar e o aumento do risco de morte associada à doença. Declaro estar ciente da eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas.

Termo de Ciência e Consentimento

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

COLE AQUI A ETIQUETA. SE NAO TIVER, PREENCHA TODOS OS CAMPOS

Paciente: _____ Sexo: _____
Registro: _____ Data de nasc.: ____/____/____
Convênio: _____
Data: ____/____/____ Unidade: _____ Leito: _____
Médico: _____

AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Por livre iniciativa, aceito correr os riscos supramencionados e dou permissão/autorização voluntária para que o(s) procedimento(s) seja(m) realizado(s) da forma como foi exposto no presente termo, incluindo os procedimentos necessários para tentar solucionar as situações imprevisíveis e/ou emergenciais, as quais deverão ser conduzidas e resolvidas de acordo com a conveniência singular de cada evento;

Esta autorização é dada ao(à) médico(a) abaixo identificado(a), bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s);

Autorizo a realização de filmagens/fotografias do sítio operatório (preservando a identidade do paciente), bem como a veiculação das referidas imagens para fins científicos, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro;

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter lido e compreendido todas as informações deste documento, antes de sua assinatura;

Apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas reservo-me o direito de revogar este consentimento antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

Salvador, ____ de _____ de 20____ ____:____ (hh:min)

Paciente Responsável

Nome: _____ RG: _____

Assinatura: _____ Parentesco _____

DECLARAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou seu(s) familiar(es), ou responsável(eis), o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o tratamento(s) /procedimento(s) acima descritos, respondendo às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclarecendo que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado a qualquer

Termo de Ciência e Consentimento

IMPLANTE POR CATETER DE BIOPRÓTESE VALVAR

COLE AQUI A ETIQUETA. SE NAO TIVER, PREENCHA TODOS OS CAMPOS

Paciente: _____ Sexo: _____

Registro: _____ Data de nasc.: ____/____/____

Convênio: _____

Data: ____/____/____ Unidade: _____ Leito: _____

Médico: _____

momento antes do procedimento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Salvador, ____ de _____ de 20____ :____ (hh:min)

Nome do
médico _____ CRM: _____

Assinatura: _____