

Termo de Ciência e Consentimento

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

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:

INSUFICIÊNCIA MITRAL

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

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

O PROCEDIMENTO, SEUS BENEFÍCIOS, RISCOS E ALTERNATIVAS

Declaro que fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva sobre a minha doença valvar mitral, 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 cardíaca, o reparo por cateter (ou transcater) da válvula mitral e o tratamento clínico.

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

A mim foi explicado em linguagem acessível o que segue:

Esse procedimento visa reparar a insuficiência ou regurgitação da válvula mitral nativa por meio da colocação de um ou mais pequenos cliques na válvula doente através de cateter específico

Termo de Ciência e Consentimento

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

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

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

introduzido na região inguinal. Esse procedimento foi recomendado por uma equipe multidisciplinar de especialistas para pacientes que tenham contra-indicação ou alto risco à cirurgia cardíaca de reparo da válvula. A colocação do dispositivo é feita por meio da inserção de um cateter pela região inguinal até o átrio direito no coração. Será feita uma punção do septo interatrial (septo que separa os átrios direito e esquerdo), para possibilitar o posicionamento do dispositivo contendo o clipe. Todo o procedimento é orientado por raios X e principalmente por ecocardiografia transesofágica, que auxiliará a equipe médica no posicionamento correto e na liberação segura do(s) clipe(s) na válvula mitral.

Uma vez liberado o dispositivo com sucesso, o cateter é retirado e são realizadas manobras para conter eventuais sangramentos no local da punção para a conclusão do procedimento. 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

Termo de Ciência e Consentimento

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

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

Paciente: _____ Sexo: _____

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

Convênio: _____

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

Médico: _____

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 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

Termo de Ciência e Consentimento

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

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

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

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 quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e minhas dúvidas foram satisfatoriamente respondidas e sanadas.

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 _____

Termo de Ciência e Consentimento

REPARO TRANSCATETER DA VÁLVULA MITRAL

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

Paciente: _____ Sexo: _____

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

Convênio: _____

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

Médico: _____

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 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: _____