

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

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(s) alteração (alterações) e/ou hipóteses diagnóstica(s):

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

HEMO - IMPLANTE PERCUTÂNEO DE BIOPRÓTESE AÓRTICA EM PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE AÓRTICA

Detalhamento ou procedimentos adicionais:

Lateralidade: ☐ Direita ☐ Esquerda ☐ Bilateral ☐ Não se aplica

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados e a administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral, a critério do médico executante. Este procedimento visa a tratar o estreitamento ou estenose importante da válvula aórtica através do implante de prótese biológica transcater. A válvula é posicionada utilizando-se um sistema de entrega. O sistema de entrega ajuda a posicionar a prótese através da válvula aórtica estreita. Com o coração batendo, a prótese é liberada no local, empurrando os folhetos da válvula doente contra a Aorta. Assim, a nova prótese funcionará no lugar daquela que estava doente, sem que essa precise ser removida. O sistema de entrega é retirado e alguns testes são feitos antes de fechar a pequena incisão na região inguinal. O procedimento, além da angiografia, é guiado por ecocardiograma. Dependendo de cada caso, poderá ser feita uma dilatação com cateter balão próprio antes de liberar a prótese, ou após a liberação da mesma. Um eletrodo de um marcapasso provisório será posicionado no ventrículo direito e pode permanecer no paciente após o procedimento por indicação médica.

Descrição adicional do procedimento:

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Tais medidas de suporte visam atingir melhor estabilidade clínica e hemodinâmica, pelo controle dos sintomas surgidos devido à estenose de valva aórtica, incluindo melhora de dor torácica, cansaço, dificuldade respiratória, cansaço para realizar atividade física, fraqueza e tontura, e consequentemente melhora da qualidade de vida.

Benefícios esperados adicionais:

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

ALTERNATIVAS E POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DE NÃO REALIZAR O PROCEDIMENTO

Alternativas ao tratamento foram discutidas em conjunto ao (a) médico responsável de acordo com o meu quadro clínico apresentado com o objetivo de evitar o agravamento da hemodinâmica. Entre as possibilidades foram discutidas as possibilidades de tratamento com medicamentos e com cirurgia cardíaca convencional (aberta). Diante do cenário clínico e conhecimento atual, foi consensuado que o procedimento/cirurgia proposto configura a melhor alternativa possível de tratamento no momento

Alternativas e consequências adicionais:

RISCOS POTENCIAIS DO PROCEDIMENTO

A decisão de se submeter à cirurgia/procedimento na grande maioria das vezes é pessoal e é o próprio paciente que decidirá se os benefícios estarão de acordo com seus objetivos e se os riscos e possíveis complicações são aceitáveis.

Tomei ciência de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações de causas conhecidas e desconhecidas, como:

- Acidente vascular cerebral;
- Infarto do miocárdio;
- Arritmia cardíaca;
- Edema agudo de pulmão;
- 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;
- Riscos inerentes à anestesia e à própria utilização de instrumentos e equipamentos diversos;
- Conversão de urgência para cirurgia convencional (aberta);
- Óbito.

Me foi explicado que tais reações adversas são infrequentes, ocorrendo em menos de 5% dos casos, porém podem ser agravadas quando associadas a outros fatores pessoais do paciente, dentre as 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, que são as mais comuns. 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 remoção dos mesmos. Porém, tais riscos são menores que 1%.

Tomei ciência que, na execução do procedimento proposto, estará presente o médico hemodinamicista e sua

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE**TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**

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. Ficou esclarecido também que, havendo necessidade, poderá ser realizada a contenção no leito, conforme prescrito pelo médico, e que haverá minha vigilância também pela enfermagem. As complicações associadas a este procedimento/cirurgia, ainda que incomum ou raras, variam de lesões simples a mais complicadas aqui não descritas que podem requerer acompanhamento em unidade de terapia intensiva após a cirurgia.

Compreendi que este procedimento/cirurgia é um dos tratamentos de escolha para a atual condição clínica, porém pode não ser a cura para tal condição. Compreendi que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos, independentemente do tipo da cirurgia, da boa técnica cirúrgica e anestésica e da eficiência dos cuidados médicos.

Estou ciente de que, durante o procedimento, poderão ocorrer outras situações imprevisíveis ainda não diagnosticadas ou emergenciais que necessitem mudanças do procedimento proposto.

Estou ciente de que pode haver necessidade de transfusão de sangue.

Fui informado sobre a possibilidade de sentir dor durante e após o procedimento, e sobre as medidas adotadas pela instituição para o gerenciamento dessa dor.

Riscos potenciais adicionais:

REABILITAÇÃO

Fui informado de que, após a cirurgia, serei responsável pelo uso de medicações, pelo comparecimento às consultas de acompanhamento, devendo seguir rigorosamente as orientações de cuidado da equipe que me acompanha. Será necessário investimento financeiro em medicações, locomoção para consultas e cuidados pessoais. Compreendo também que aspectos psicológicos e emocionais são fatores que podem repercutir em todo o processo de recuperação.

Estou ciente que processo de reabilitação pós-operatório é importante para um bom resultado e consiste em um período variável definido pelo meu médico com base nas características do meu diagnóstico e no procedimento realizado. O período de recuperação de pacientes em tratamento é muito importante e varia de acordo com as características individuais e do tratamento recebido, cabendo a mim seguir estritamente as recomendações médicas para melhor adaptação e recuperação pós-cirúrgica. O(A) médico(a) responsável discutiu e explicou as orientações de reabilitação.

Orientações adicionais de reabilitação:

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

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: ____/____/____

ETIQUETA DO PACIENTE**TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**

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 exame anatomopatológico em materiais que sejam removidos durante o procedimento por laboratório de patologia associado ao Hospital São Rafael S.A.

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.

Fui informado(a) sobre o que é(são) o(s) procedimento(s) e riscos associados, alternativas possíveis ao procedimento, as consequências de não realizar o exame/tratamento/procedimento proposto e os problemas que poderão ocorrer no período de recuperação.

--

[] SIM [] NÃO - 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.

--

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).

Afirmo que recebi as orientações anterior ao procedimento.

Paciente ou _____
Responsável

Quando o paciente for menor de idade, ou que tenha responsável legal ou não possa assinar este documento

Nome: _____

RG: _____ 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 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.

Paciente: _____

Atendimento: _____ Data de nascimento: __/__/__

ETIQUETA DO PACIENTE

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO

**Assinatura e
Nome do Médico / CRM**