

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - ANGIOPLASTIA

O presente Termo de Consentimento tem o objetivo informar ao paciente e/ou responsável, quanto aos principais aspectos relacionados ao procedimento cirúrgico acima identificado, ao qual será submetido. Assim em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor e Recomendação do CFM nº 01/2016ⁱ, serão lhe prestadas informações claras e adequadas quanto ao procedimento a ser realizado.

| Identificação Do Paciente Ou Do Responsável Legal | |
|---|------------|
| Nome: | |
| Tipo de Documento De Identificação: | Nº: |

1. Eu, acima identificado(a), na condição de paciente do Hospital Santa Mônica ou de responsável legal pelo(a) paciente _____, estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, DECLARO que fui informado(a) pelo(a) Dr(a).

_____, CRM nº _____, que, em razão do meu estado de saúde, necessito ser submetido(a) a um "Angioplastia".

2. Foi-me explicado que esse é um procedimento pouco invasivo e tem por finalidade principal identificar desobstruir artérias, através da introdução de finos tubos finos e flexíveis, podendo ser realizada com a utilização de implante de *stent* ou dilatação com balão. Fui informado de que, quando realizada por meio de balão, um cateter com um balão é colocado na artéria (pela virilha ou pelo braço), até chegar na artéria obstruída, quando, então, o balão é inflado para quebrar as placas de gordura que causaram o entupimento. O balão também tem a função de aumentar o tamanho da artéria para evitar que aconteçam novas obstruções. Foi-me esclarecido, ainda, que, quando necessária a utilização de implante de *stent*, os cateteres são usados para levar o *stent* (que é um pequeno tubo feito de aço) até a artéria obstruída, sendo colocados no interior da artéria para que ela aumente de tamanho e não volte a obstruir. Então o balão é inflado para aumentar e fixar o *stent* na artéria e, após, o balão é retirado.

3. Fui esclarecido(a) de que para a realização do procedimento poderá ser necessária à utilização de uma substância denominada material de contraste, que é uma injeção, via endovenosa, de uma medicação líquida incolor. Este contraste facilitará a demonstração da anatomia e, caso existam, evidenciará anormalidades importantes para o diagnóstico. Normalmente, a injeção do contraste é um procedimento sem complicações.

4. Confirmando ter sido informado(a) que durante a aplicação do contraste, ou após o mesmo, poderá ser sentido um gosto metálico, náuseas e eventualmente uma sensação de calor, principalmente na face e cabeça e, depois, em outras partes.

5. Compreendi que, como em todo procedimento, há riscos inerentes, ainda que todas as cautelas previstas em literatura médica sejam tomadas, podendo ocorrer eventualmente complicações como sangramentos e hematomas,

lesões das artérias ou veias no local do acesso por onde é passado o cateter, alterações de pressão e do ritmo cardíaco, reações alérgicas ao contraste (como coceira, espirros ou edema nos olhos e sibilância - um chiado proveniente dos brônquios) e problemas renais (desenvolvimento de insuficiência renal, com maior risco em diabéticos, desidratados e idosos em uso de antibióticos e anti-inflamatórios).

6. Declaro ter entendido que existem, ainda, outras complicações mais raras e mais graves, como Acidente vascular cerebral (derrame cerebral), infarto agudo do miocárdio, choque anafilático, necessidade de cirurgia de urgência, inclusive com necessidade eventual de transfusão, e possibilidade de óbito em até 0,1% dos casos (até um caso para cada mil pacientes).

7. Compreendi que pacientes portadores de quadros alérgicos, em especial, especialmente aqueles que já apresentaram quadros alérgicos a exames com contraste, portadores de asma, de patologia cardíaca incapacitante ou considerada severa (grave), mieloma múltiplo, policitemia e feocromocitoma. e portadores de severa doença renal, particularmente causada por diabete, possuem risco elevado de efeito adverso ao contraste iodado.

8. Estou ciente que para realizar o(s) procedimento(s) acima especificado(s) será necessário o emprego de sedação e/ou anestesia, cujo método, técnica e fármaco serão de indicação do médico anestesista, e que, como qualquer procedimento médico, o procedimento não é isento de riscos, intercorrências ou complicações.

9. Fui esclarecido(a) de que a legislação nacional obriga os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) e que os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos usando-se como parâmetro a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e o National Healthcare Safety Network (NHSN), sendo: Cirurgias Limpas – 2%; Cirurgias potencialmente contaminadas – 10%; Cirurgias contaminadas – 20%; e Cirurgias Infectadas – 40%.

10. Por fim, após ter sido esclarecido(a) acerca de todas as minhas dúvidas, e estar ciente de todos os riscos, tomei a decisão de realizar o procedimento, e registro minha autorização em relação a qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, que venham a ser necessários em situações imprevistas que possam ocorrer e demandem cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos, bem como autorizo que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente possa ser encaminhado para exames histopatológicos ou microbiológicos pertinentes.

11. Com relação a transfusão de sangue ou hemoderivados, que venham a ser necessários em situações imprevistas que possam ocorrer e demandem cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos, você autoriza?

Sim

Não

12. Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução do meu quadro pode obrigar o (a) médico (a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos

problemas surgidos, segundo melhores práticas e literatura médicas.

13. Asseguro que recebi explicações claras, objetivas e acessíveis, li, compreendi e concordo com tudo que me foi esclarecido e que me foi concedida a oportunidade de esclarecer eventuais dúvidas remanescentes. Assim tendo conhecimento, autorizo a realização do procedimento proposto.

Assinatura do Paciente e/ou Responsável:

Testemunhas (campo a ser preenchido na hipótese de paciente iletrado):

1. _____ CPF: _____.

2. _____ CPF: _____.

Imperatriz / MA, ____ de _____ de _____.

A ser preenchido pelo(a) médico(a):

| Identificação do(a) Médico(a) | | |
|-------------------------------|-------|-----|
| Nome: | | |
| CRM: | Tipo: | Nº: |

Declaro que esclareci ao(à) paciente/responsável, sobre o procedimento cirúrgico proposto, resultados esperados, riscos, alternativas previsíveis e intercorrências inesperadas, bem como as consequências que poderão decorrer da recusa em aceitar o procedimento proposto. Respondi todas as perguntas feitas pelo paciente/responsável e acredito ter sido compreendido.

Declaro, ainda, que o(a) paciente [] possui / [] não possui patologia capaz de influenciar no resultado do procedimento solicitado ou de ficar exposta a riscos maiores do que os habituais.

Carimbo / Assinatura do(a) Médico(a):

_____ Imperatriz / MA, ___ de ___ de _____.

ⁱ Recomendação do CFM nº 01/2016: "O CFM no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, CONSIDERANDO que o consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados; CONSIDERANDO que as informações e os esclarecimentos do médico, na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício; CONSIDERANDO que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública; CONSIDERANDO o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31 e 34 do Código de Ética Médica; CONSIDERANDO que há insuficiência de orientações sobre quando obter o consentimento e sobre a forma de sua documentação; CONSIDERANDO o decidido em reunião plenária de 21 de janeiro de 2015; RECOMENDA Art. 1º Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes, os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido."