

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – IMPLANTE DE TRANSCATETER DE VÁLVULA (TAVI)

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 01/2016¹, 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, na condição de paciente do Hospital Santa Mônica (IMV) ou de responsável legal pelo paciente _____, estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, AUTORIZO o Dr. _____, CRM nº _____ e todos os demais profissionais vinculados a assistência, a necessidade de proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do meu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado “**Implante de Transcateter de Válvula (TAVI)**”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias e/ou outras condutas médicas que tal tratamento possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais da saúde.

2. Estou ciente, quanto aos riscos e benefícios inerentes a este procedimento, podendo eventualmente decorrer complicações abaixo relacionadas, mais frequentes, descritas pela literatura médica:

- Procedimento: **Implante de Transcateter de Válvula (TAVI)**

Descrição: Consiste em uma punção na pele do paciente para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados. 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.

- Complicações:
 - Acidente vascular cerebral;
 - Infarto do miocárdio;
 - Arritmia cardíaca;

- Edema agudo de pulmão;
- Choque anafilático;
- Alergias e/ou reações ao contraste;
- Sangramentos;
- Hematomas;
- Insuficiência renal;
- Hematomas;
- Complicações vasculares e hemodinâmicas;
- Perfuração de câmara cardíaca ou vasos;
- Perda de membros e/ou sua função;
- Óbito.

3. Declaro ter ciência que Hospital Santa Mônica (IMV) mantém uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde, conforme determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Autorizo 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.

5. 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

6. Autorizo que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente possa ser encaminhado para exames histopatológicos ou microbiológicos pertinentes.

7. Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução da doença e do tratamento podem 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.

8. Por fim, confirmo 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 médico:

Identificação Do Médico		
Nome:		
CRM:	Tipo:	Nº:

Declaro que esclareci ao 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. Assumo a responsabilidade pela realização do procedimento cirúrgico a que será submetido.

Carimbo / Assinatura do Médico:

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."