

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI)

Por este instrumento particular o(a) paciente _____ ou seu responsável Sr.(a) _____ declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39º, VI, da Lei 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM-SP sob o nº _____ para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado **“IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI)”** e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde.

Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos artigos 22º, 31º e 34º do Código de Ética Médica e no artigo 9º da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos sugeriu, em conjunto com equipe composta de cardiologista clínico, cardiologista intervencionista e cirurgião cardíaco, o tratamento médico-cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem.

Foi a mim explicado em linguagem mais acessível que o **IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI)** é um procedimento invasivo com objetivo de tratar o estreitamento ou estenose importante da válvula aórtica através do implante de prótese biológica transcatereter. Consiste em uma punção ou dissecação na pele para introdução de cateteres especiais, sendo utilizados contrastes iodados e a administração de anestesia local, sedação ou anestesia geral a critério do médico executante. Os cateteres e a prótese são introduzidos no sistema cardiovascular, utilizando-se, mais frequentemente, punção ou dissecação da artéria femoral (virilha). Outras vias de acesso podem ser empregadas em situações em que o acesso femoral não é factível, como as artérias subclávia e axilar ou os acessos por via transapical (ponta do coração) e transaórtico onde utiliza-se pequenas incisões no tórax. 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 punção ou a pequena incisão. 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 por período de 24 a 48 horas após o procedimento. No entanto, pode ser necessário também o implante definitivo de marcapasso no período pós-operatório o que ocorre em torno de 4 a 25% dependendo das alterações elétricas preexistentes ou do tipo de prótese indicada. Em geral, o paciente permanece internado em unidade de terapia intensiva ou semi-intensiva por aproximadamente 1 ou 2 dias para observação e realização de exames de

controle. Depois disso recebe alta para a quarto (enfermaria). É fundamental que o paciente mantenha o esquema de profilaxia (prevenção) para endocardite bacteriana (infecção da valva do coração) com uso de antibióticos em determinadas condições orientadas pela equipe médica assistente e também de medicações antirombóticas (drogas que afinam o sangue) após o implante de valva aórtica.

Recebi todas as explicações necessárias quanto aos potenciais benefícios do procedimento, que visa reduzir a obstrução da válvula aórtica e, com isso, melhorar o funcionamento do coração. O tratamento proposto objetiva melhorar o prognóstico da doença da estenose (obstrução) da valva aórtica, assim como, reduzir sintomas como falta de ar, cansaço, desmaios, dor no peito, além de promover um melhor efeito dos medicamentos. Foi-me explicado que a alternativa terapêutica ao procedimento proposto é a cirurgia cardíaca, quando está não está contraindicada. A possível consequência da não realização do procedimento proposto implica em manter a obstrução da válvula aórtica comprometendo o funcionamento o do coração.

Tomei ciência também de que o procedimento envolve riscos, tendo sido prestadas todas as informações pertinentes sobre as possíveis complicações, inclusive óbito, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, rotura ou dissecção de aorta, edema agudo de pulmão, choque anafilático, infecções de ordens e graus variados, alergias e/ou reações ao contraste, sangramentos, hematomas nos locais de acesso, 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. Foram explicadas para mim 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 os quais doenças subjacentes mais comumente como cirurgia cardíaca prévia, antecedente de alergias, hipertensão arterial não controlada, tabagismo, alcoolismo, diabetes, obesidade, insuficiência renal, doença vascular encefálica, internação prolongada, insuficiência hepática, outras doenças cardíacas, doença aterosclerótica.

Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde. De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o National Healthcare Safety Network(NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

Declaro, ainda, que estou ciente que o fim almejado com a execução do procedimento acima



referido pode não ser alcançado, ainda que o médico e sua equipe adotem a melhor técnica e se utilizem de todos os meios e recursos científicos disponíveis. Tomei ciência que, na execução do procedimento proposto, estará presente o médico executante 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 que recebi todas as informações necessárias quanto aos riscos, benefícios e, igualmente, fui informado (a) sobre os riscos e benefícios de não realizar nenhuma atitude terapêutica diante da natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s), bem como, que será respeitada a autonomia e desejo do paciente ou seu representante legal, nas decisões sobre os tratamentos, procedimentos e plano de cuidados, as quais, igualmente, serão compartilhadas com os familiares, nos termos da **Resolução CFM 1.995/2012**.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso à minha ficha clínica, que porventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais porventura existente.

Estou ciente de que há a possibilidade de alteração do procedimento original no curso do citado exame/procedimento e/ou de novo procedimento ou cirurgia para continuidade do tratamento em região distinta daquela marcada originalmente, o que será avaliado, decidido e realizado, se for o caso, pelo profissional médico encarregado, com o que, desde já, concordo e autorizo.

Fica autorizado, ainda, o exame de qualquer órgão ou tecido eventualmente removido, podendo ser tratado pela equipe médica e/ou pelo hospital, para fins médicos, científicos e educativos. Por fim, concordo com a realização de eventual transfusão de sangue, se e quando esse procedimento estiver diretamente ligado ao tratamento versado no termo ora subscrito ou dele for decorrente.

Se, durante ou logo após a realização do procedimento a que serei submetido, eu não estiver em pleno gozo de minhas faculdades físicas e/ou mentais, fui esclarecido (a) sobre a possibilidade de definir diretivas antecipadas de vontade como o conjunto de desejos, prévia e expressamente manifestados pelo paciente, sobre cuidados e tratamentos que quer, ou não, receber no momento em que estiver incapacitado de expressar, livre e autonomamente, sua vontade, nos termos do artigo 1º, da Resolução CFM nº 1.995/2012.

Fui esclarecido(a), também, que poderei designar um representante para tal fim, nos termos do § 1º, do artigo 2º, Resolução CFM nº 1.995/2012, e autorizo o meu representante legal Sr.(a)

nacionalidade _____, estado civil _____, profissão _____



_____, identidade nº _____, órgão expedidor
_____, CPF _____, residência
_____, cidade
_____, estado _____, data de nascimento
_____, filiação _____,
vínculo com o paciente. _____, a tomar decisões em
meu nome.

Desta forma, respondidas todas as questões formuladas de forma satisfatória, tendo todas as minhas dúvidas sanadas acerca dos riscos envolvidos e das possíveis consequências quanto à não realização do tratamento sugerido, bem como quanto à eventual existência de procedimentos alternativos e após compreender o procedimento propriamente dito bem como sua real repercussão ofereço o meu pleno e livre consentimento e autorizo a realização do procedimento de Implante de Valva Aórtica Transcateter (TAVI) ora exposto, pelo médico signatário e pela equipe médica a ele relacionada, concordando, ainda, com a execução de seus atos preparatórios, ficando, desde já, autorizados os médicos a realizarem os procedimentos adicionais e intervenções terapêuticas que se fizerem necessários em razão de condições imprevistas ocorridas no curso do procedimento, sempre a critério e juízo do médico responsável. Com o propósito de promover o desenvolvimento científico, ao assinar o presente Termo, concordo e autorizo, também, a realização de registros fotográficos, gravação em vídeo ou transmissão por televisão do procedimento proposto, ficando assegurado que não será revelada a minha identidade.

Atesto, por fim, que assinei o presente Termo em duas vias, sendo que uma delas me foi entregue.

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, 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 até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado.

Paciente ou Responsável (Grau de Parentesco):

Nome:

Assinatura: _____ Identidade Nº: _____

Ribeirão Preto (SP) _____ de _____ de _____ Hora: _____:_____



Deve ser preenchido pelo médico

Expliquei todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome: _____

Assinatura: _____

CRM-SP: _____

Ribeirão Preto (SP) _____ de _____ de _____ Hora: ____:____

Testemunhas:

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

Revogação: _____, ____/____/20____, às ____ horas e ____ minutos.

Paciente ou Representante Legal

Código de Ética Médica: Art. 22º - É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. Art. 31º - É vedado ao médico desprestigiar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. Art. 34º - É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Lei 8.078 de 11/09/1990 – Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Art. 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da





adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. Art. 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – Executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores.

