	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO</b> <b>INFORMADO – Cirurgia do Implante</b> <b>Coclear</b>	Código	FQ-ULA-40755
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	1 / 5


O (A) paciente \_\_\_\_\_ data de nascimento \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, ou seu responsável \_\_\_\_\_, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização

ao (a) médico (a) assistente, o Dr.(a) \_\_\_\_\_, inscrito no CRM/SC sob o n.º \_\_\_\_\_

Credenciado pelo Hospital Unimed, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como a realizar o seguinte procedimento: CIRURGIA DO IMPLANTE COCLEAR, e todos que o incluem, inclusive anestésias, transfusões de sangue ou outras condutas médicas que venham ao encontro das necessidades clínicas, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o (a) referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico-cirúrgico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

**DEFINIÇÃO:** A colocação da unidade interna (que vai dentro do ouvido) do implante coclear é realizada através de uma incisão (corte) atrás da orelha que se amplia para cima, de forma que o paciente tem que ter o cabelo cortado antes da cirurgia (apenas no local do corte). A cicatriz portanto vai ficar embaixo do cabelo, quando este crescer não vai aparecer. A cirurgia para colocação do aparelho tem como base uma cirurgia chamada mastoidectomia. Nesta cirurgia, o osso atrás da orelha é retirado para se ter a visão de uma parte do ouvido chamada ouvido médio, onde se encontra projetada a cóclea (órgão sensitivo da audição). Por meio de uma pequena broca, faz-se uma abertura na cóclea por onde se colocam os eletrodos do implante coclear. A outra parte da unidade interna, que é a antena receptora, é fixada no osso acima da orelha, ficando embaixo da pele e dos músculos. O tempo de internação é variável, dependendo da recuperação do paciente após o ato cirúrgico, mas, em média, dura 1 semana.

**RISCOS E COMPLICAÇÕES:** Em toda cirurgia existem riscos e complicações que são raras, mas podem acontecer e todos os pacientes devem ter conhecimento. Nesta cirurgia estamos explicando o que pode acontecer em alguns casos. Qualquer dúvida pergunte ao seu médico que ele lhe explicará com detalhes.

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO</b> <b>INFORMADO – Cirurgia do Implante</b> <b>Coclear</b>	Código	FQ-ULA-40755
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	2 / 5

**1. Infecção:** podemos ter infecção na cicatriz cirúrgica ou no ouvido operado, que são facilmente tratadas com medicamentos. Em casos raros, pode ser necessária outra cirurgia caso a infecção comprometa a posição da unidade implantada (extrusão do implante, isto é, a saída da unidade implantada pela pele).

**2. Zumbido:** é bastante raro o seu aparecimento (barulho no ouvido) depois da cirurgia, mas pode ser uma complicação pós-operatória. Seu tratamento, algumas vezes, é bastante difícil.

**3. Tontura:** este tipo de cirurgia muito raramente dá tontura. Se isto acontecer normalmente dura apenas algumas semanas e é facilmente controlada com medicamentos. Algumas vezes, é necessário a reintervenção cirúrgica para restabelecer o equilíbrio do paciente.


**4. Distúrbio de paladar e boca seca:** não é raro ocorrer. Surge devido à manipulação ou secção do nervo corda do tímpano. Em alguns casos, o paciente pode sentir um gosto metálico ou diferente na boca durante algum tempo, o qual cessa espontaneamente em algumas semanas. 5. Paresia ou Paralisia do Nervo Facial: outra complicação rara é a paresia ou paralisia do nervo facial, que acontece quando o nervo da facial é acometido durante a cirurgia (exposição, anormalidade ou edema do nervo). Pode ser temporária ou definitiva. Normalmente essa fraqueza volta após alguns meses, mas pode ser, em casos muito raros, uma paralisia permanente devido à lesão do nervo durante a cirurgia. Está indicada nestes casos a exploração do nervo facial e realização de enxerto com nervos oriundos da perna ou do pescoço, a fim de restabelecer a função do nervo facial.

**INFECÇÃO HOSPITALAR:** A portaria nº. 2.616, de 12/05/1998 do Ministério da Saúde estabeleceu as normas do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), obrigando os hospitais a constituir a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Os índices de infecção hospitalar aceitos são estabelecidos, usando-se como parâmetro o NNIS (Nacional Nosocomial Infection Surveillance – Vigilância Nosocomial de Infecção), órgão internacional que estabelece os índices de infecção hospitalar aceito e que são:

**1. Cirurgias limpas** – 2% (são aquelas que não apresentam processo infeccioso e inflamatório local e durante a cirurgia, não ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);

**2. Cirurgias potencialmente contaminadas** – 10% (são aquelas que necessitam drenagem aberta e ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário);

**3. Cirurgias contaminadas** – 20% (são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizadas e abertos, colonizadas por flora bacteriana

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO</b> <b>INFORMADO – Cirurgia do Implante</b> <b>Coclear</b>	Código	FQ-ULA-40755
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	3 / 5

abundante de difícil ou impossível descontaminação, sem supuração local). Presença de inflamação aguda na incisão cirúrgica e grande contaminação a partir do tubo digestivo. Inclui obstrução biliar e urinária.

**4. Cirurgias infectadas** – 40% são aquelas realizadas na presença do processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos a qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a CIRURGIA DO IMPLANTE COCLEAR, tenha o resultado pretendido.


Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o (a) médico (a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o mesmo (a) autorizado (a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

O(A) médico(a) explicou que em algumas circunstâncias as cirurgias podem gerar fatos bastante complicados, independente da perícia, prudência ou vontade do médico. Fui informado e compreendi que a prática médica/cirúrgica não é uma ciência exata; e não podem ser dadas quaisquer garantias, nem certezas quanto ao tratamento ou cirurgia.

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 por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda via de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Cirurgia do Implante Coclear</b>	Código	FQ-ULA-40755
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	4 / 5

posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.


Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

<b>Deve ser preenchido pelo médico assistente</b>	
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 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 do médico _____	Assinatura _____ CRM _____
Balneário Camboriú (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:_____	

<b>CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS</b>	
_____	_____
Assinatura do(a) paciente	Assinatura do(a) resp. pelo(o) paciente
_____	_____
RG Nº	RG Nº
_____	_____
Nome	Nome
Balneário Camboriú (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:_____	

**Código Brasileiro de Defesa do Consumidor:** Lei 8078/90 – Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a 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.

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Cirurgia do Implante Coclear</b>	Código	FQ-ULA-40755
		Versão	00
	Sistema de Gestão da Qualidade	Folha Nº	5 / 5

**Código de Ética Médica:** Art. 22º 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. 24º Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. Art. 31º. Desrespeitar 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. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.**